

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan kebutuhan dasar bagi manusia. Pemenuhan kebutuhan akan kesehatan dapat dilakukan dengan cara mengkonsumsi obat. Pada keadaan tertentu, setiap orang baik dalam keadaan tunggal maupun berkelompok pasti menjadi konsumen atas suatu produk jasa dan/atau barang tertentu.<sup>1</sup> Keadaan umum ini pada beberapa aspek merepresentasikan rendahnya otoritas konsumen sehingga konsumen berada pada posisi yang lemah atau rugi.<sup>2</sup> Oleh karena itu, pemerintah hadir untuk memberikan perlindungan hukum kepada konsumen agar hak-hak konsumen dapat tetap terlindungi ketika mengkonsumsi jasa dan/atau barang tertentu.<sup>3</sup>

Pemerintah telah memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.<sup>4</sup> Keberlakuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga menjamin perlindungan hukum terhadap konsumen dalam mengkonsumsi produk kesehatan baik berupa jasa dan/atau

---

<sup>1</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti. (2021). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Sinar Grafika. Hal. 5.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> Wahyu Simon Tampubolon. (2016). *Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau Dari Undang Undang Perlindungan Konsumen*. Jurnal Ilmiah Advokasi. Vol. 4 No. 1. Hal. 54.

<sup>4</sup> Yustina Dhian Novita dan Budi Santoso. (2021). *Urgensi Pembaharuan Regulasi Perlindungan Konsumen di Era Bisnis Digital*. Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia. Vol. 3 No. 1. Hal. 47.

barang tertentu.<sup>5</sup> Pada bidang kesehatan, pemerintah menciptakan organ-organ yang secara langsung menjalankan fungsi *bestuuren* untuk melindungi masyarakat yang berperan sebagai konsumen produk kesehatan melalui Kementerian Kesehatan serta Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pada realita yang terjadi di masyarakat, tidak seluruh pelaku usaha memperhatikan hak-hak konsumen dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan suatu produk. Hal ini tampak pada PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak dengan mengandung cemaran berbahaya *ethylene glycol* dan *dethylene glycol*. Berdasarkan Lampiran I Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun, *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* terklasifikasikan sebagai bahan berbahaya dan beracun (B3), yang masih dapat digunakan. Selain itu, berdasarkan Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI halaman 1447 dinyatakan bahwa *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* dapat digunakan masing-masing tidak lebih dari 0,10% pada setiap obatnya.

Namun, PT Afi Farma Pharmaceutical Industries telah memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak yang mengandung *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* dengan melebihi 0,10%.<sup>6</sup> Hal ini mengakibatkan obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries menjadi cacat dan

---

<sup>5</sup> Rif'ah Roihanah. (2019). *Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat*. Jurnal Penelitian Islam. Vol. 13 No. 1. Hal. 125.

<sup>6</sup> Wawancara prapenelitian dengan Safaraldy Widodo. Kuasa Hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries, tanggal 25 September 2023.

tercemar. Padahal, pelaku usaha dilarang untuk memperdagangkan sediaan farmasi yang cacat dan tercemar berdasarkan Pasal 8 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Hal ini mengakibatkan konsumen yang secara langsung mengonsumsi obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries mengalami gagal ginjal akut.

Pada 16 November 2022, Kementerian Kesehatan menyatakan bahwa jumlah anak yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengonsumsi obat sirup sejumlah 324 (tiga ratus dua puluh empat) anak dengan rincian sejumlah 111 (seratus sebelas) anak dinyatakan sembuh, 14 (empat belas) anak dinyatakan masih menjalani perawatan dan 199 (seratus sembilan puluh sembilan) anak dinyatakan meninggal dunia.<sup>7</sup> Hal ini merepresentasikan bahwa konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries tidak mendapatkan haknya atas keamanan, keselamatan dan kenyamanan dalam mengonsumsi obat sirup. Oleh karena itu, perbuatan yang telah dilakukan oleh PT Afi Farma Pharmaceutical Industries telah merugikan konsumennya dengan melanggar peraturan yang telah ditetapkan oleh pemerintah.

Namun, PT Afi Farma Pharmaceutical Industries merasa tidak memiliki kesalahan mutlak atas tindakan memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak yang tidak layak konsumsi karena penggunaan *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* yang melebihi ambang batas 0,10% diakibatkan atas larutan *propylene glycol* produk Dow Chemical Thailand Ltd. yang dibeli

---

<sup>7</sup> Kementerian Kesehatan. *Tidak Ada Kasus Baru Gangguan Ginjal Akut*. Diakses dari <https://www.kemkes.go.id/eng/rilis-kesehatan/tidak-ada-kasus-baru-gangguan-ginjal-akut>. Diakses pada 18 September 2023.

dari PT Tirta Buana Kemindo.<sup>8</sup> Pada dasarnya, *propylene glycol* merupakan jenis larutan yang digunakan untuk melarutkan bahan baku obat sirup agar menjadi cair dan menyatu dengan mengandung cemaran *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* sebagai satu kesatuan unsur tak terpisahkan.<sup>9</sup> Pada perkara ini, Dow Chemical Thailand Ltd. tidak melakukan upaya untuk meminimalisasi cemaran *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* pada larutan *propylene glycol* yang diproduksinya sehingga larutan *propylene glycol* produk Dow Chemical Thailand Ltd. menjadi cacat dan tercemar.<sup>10</sup> Atas hal tersebut, PT Afi Farma Pharmaceutical Industries menggunakan larutan *propylene glycol* produk Dow Chemical Thailand Ltd. untuk melarutkan bahan baku obat sirup tanpa melakukan pengecekan terlebih dahulu terhadap larutan *propylene glycol* tersebut sehingga obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries menjadi tidak layak konsumsi.

Perbuatan lalai PT Afi Farma Pharmaceutical Industries karena tidak melakukan pengecekan terhadap larutan *propylene glycol* yang akan digunakan sebagai pelarut bahan baku obat sirup merepresentasikan bahwa PT Afi Farma Pharmaceutical Industries telah melanggar Pasal 7 huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen karena tidak melakukan upaya untuk menjamin mutu produk yang telah diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan standar yang berlaku. Hal ini mengakibatkan konsumen tidak mendapatkan haknya atas keamanan,

---

<sup>8</sup> Wawancara prapenelitian dengan Safaraldy Widodo. *Loc.Cit.*

<sup>9</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2023). *Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal. 8.

<sup>10</sup> Wawancara prapenelitian dengan Safaraldy Widodo. *Loc.Cit.*

kenyamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat sirup. Oleh karena itu, diperlukan perlindungan hukum terhadap konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup bagi anak produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries untuk memperoleh hak-haknya yang telah dilanggar oleh PT Afi Farma Pharmaceutical Industries atas perbuatan yang telah dilakukan.

Penelitian dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Akibat Mengkonsumsi Obat Sirup” belum pernah dilakukan, tetapi terdapat beberapa penelitian mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi obat. Adapun penelitian tersebut yaitu :

Tabel 1 Persamaan dan Perbedaan Atas Penelitian yang Telah Dilakukan

No.	Identitas	Persamaan	Perbedaan
1.	Dimas Febbyanto. (2019). Skripsi : <i>Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen</i> . Jember : Universitas Jember. <sup>11</sup>	Mengkaji perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi obat.	Objek dari penelitian yang dilakukan yaitu obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
2.	Imam Gigih Prabowo. (2020). Skripsi : <i>Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Mengandung</i>	Mengkaji perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi obat.	Objek dari penelitian yang dilakukan yaitu obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya.

<sup>11</sup> Dimas Febbyanto. (2019). Skripsi : *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Jember : Universitas Jember.

	<i>Bahan Berbahaya di Kabupaten Banyumas. Sleman : UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta.</i> <sup>12</sup>		
3.	Hilda Muliana. (2020). Tesis : <i>Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dan Pelaku Usaha Dalam Jual Beli Obat Secara Online.</i> Semarang : Universitas Katolik Soegijapranata. <sup>13</sup>	Mengkaji perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi obat.	Objek dari penelitian yang dilakukan yaitu obat yang diperjualbelikan melalui <i>e-commerce</i> .

Peneliti berkesimpulan bahwa pembaharuan dan pembeda dari ketiga penelitian yang telah disebutkan di atas dengan penelitian ini yaitu belum terdapat penelitian yang membahas mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup. Selain itu, subjek dalam penelitian ini juga berbeda dengan penelitian-penelitian sebelumnya yaitu konsumen obat sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Oleh karena itu, penelitian menjadi berbeda dengan penelitian-penelitian sebelumnya.

Urgensi yang terkandung di dalam penelitian ini yaitu edukasi untuk memberi dampak yang positif bagi mahasiswa hukum dan masyarakat mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup. Hal ini juga relevan dengan problematika yang terjadi saat ini yaitu masifnya masyarakat yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup. Selain itu, penelitian ini

---

<sup>12</sup> Imam Gigih Prabowo. (2020). Skripsi : *Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Berbahaya di Kabupaten Banyumas.* Sleman : UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta.

<sup>13</sup> Hilda Muliana. (2020). Tesis : *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dan Pelaku Usaha Dalam Jual Beli Obat Secara Online.* Semarang : Universitas Katolik Soegijapranata.

juga dapat menjadi saran bagi pemerintah untuk lebih berhati-hati dalam menyusun regulasi dan memprioritaskan hak-hak para konsumen yang telah mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup.

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan tersebut, peneliti menginisiasi untuk membahas problematika tersebut ke dalam skripsi dengan judul **“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Akibat Mengkonsumsi Obat Sirup”**.

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Apakah PT Afi Farma Pharmaceutical Industries selaku pelaku usaha yang memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak dengan kandungan zat *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* melebihi 0,10% termasuk perbuatan melanggar hukum?
2. Bagaimana upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui terpenuhi atau tidaknya unsur perbuatan melanggar hukum dari tindakan PT Afi Farma Pharmaceutical Industries selaku pelaku usaha yang memproduksi dan memperdagangkan obat sirup dengan kandungan zat *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* melebihi 0,10% bagi anak.

2. Untuk mengetahui upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.

#### 1.4 Manfaat Penelitian

##### 1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi nyata terhadap penelitian dan pengembangan ilmu hukum, khususnya yang memiliki korelasi dengan perlindungan hukum bagi konsumen dalam mengkonsumsi obat berdasarkan regulasi yang ada.

##### 2. Manfaat Praktis

Secara praktis, penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan memberikan masukan terhadap seluruh pihak yang memerlukan pengetahuan secara langsung terkait penelitian.

#### 1.5 Tinjauan Pustaka

##### 1.5.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

###### 1.5.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen

Definisi perlindungan konsumen menurut *Black's Law Dictionary* yaitu *a statute that provide protection for consumers in the use of service and goods.*<sup>14</sup> Definisi ini digunakan untuk mendeskripsikan perlindungan hukum yang diberikan terhadap konsumen dalam memenuhi kebutuhannya terhadap masalah-masalah yang merugikan konsumen itu sendiri. Oleh karena itu,

---

<sup>14</sup> Bryan A. Garner. (2004). *Black's Law Dictionary*. Minnesota : West Publishing. Edisi 8. Hal. 335.



perlindungan konsumen merepresentasikan bahwa konsumen harus dilindungi dari segala hal yang dapat merugikan dirinya.

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa perlindungan konsumen merupakan segala upaya yang dilakukan dengan cara memberikan jaminan adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Jaminan kepastian hukum yang diberikan kepada konsumen secara mendasar harus diberikan oleh pelaku usaha selaku pihak yang secara langsung berinteraksi dengan konsumen.<sup>15</sup> Selain itu, pemerintah juga perlu memberikan jaminan kepastian hukum kepada rakyatnya.<sup>16</sup>

#### **1.5.1.2 Dasar Hukum Perlindungan Konsumen**

Dasar hukum perlindungan konsumen telah diatur secara umum oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) dengan mengeluarkan Resolusi PBB No. A/RES/39/248 tanggal 16 April 1985 tentang *United Nations Guidelines for Consumer Protection* yang berisi prinsip-prinsip penyelenggaraan perlindungan konsumen, sedangkan dasar hukum perlindungan konsumen secara nasional telah diatur dalam Undang-Undang

---

<sup>15</sup> Zulham. (2013). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Kencana. Hal. 21.

<sup>16</sup> *Ibid.*

Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.<sup>17</sup> Adapun prinsip-prinsip perlindungan konsumen yang diatur di dalam *United Nations Guidelines for Consumer Protection* beserta implementasinya di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu:<sup>18</sup>

- a. Perlindungan konsumen terhadap bahaya akan kesehatan dan keamanan dalam mengkonsumsi suatu produk : Pasal 8 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang melarang pelaku usaha untuk memperjualbelikan produk sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas serta tercemar;
- b. Promosi serta perlindungan terhadap kepentingan sosial dan ekonomi konsumen : Pasal 9 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang melarang pelaku usaha untuk mempromosikan, memasarkan, dan memperkenalkan produk tertentu dengan tidak benar;
- c. Edukasi konsumen : Pasal 29 ayat (4) huruf c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pengarahannya terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen melingkupi upaya

---

<sup>17</sup> Shofwatul Alaqoh. (2020). Skripsi : *Perlindungan Konsumen Melalui Transaksi Online Antar Negara Dalam United Nation Guideline For Consumer Protection Perspektif Maqasid Asy-Syariah*. Sukoharjo : IAIN Surakarta. Hal. 3.

<sup>18</sup> Abdul Halim Barkatullah. (2019). *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media. Hal. 32-33.

- untuk melakukan peningkatan mutu sumber daya manusia beserta melakukan peningkatan riset di bidang perlindungan konsumen;
- d. Terlaksananya sistem ganti rugi yang efektif : Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pelaku usaha wajib untuk melakukan penggantian terhadap kerugian konsumen atas kontaminasi, kecacatan dan/atau kerugian konsumen karena mengkonsumsi produk yang diperdagangkan dengan kurun waktu maksimal 7 (tujuh) hari pasca transaksi;
- e. Kebebasan mendirikan organisasi konsumen atau organisasi yang relevan serta memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk memberikan aspirasi pada proses pengambilan keputusan yang berdampak pada kepentingan konsumen : Pasal 44 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pemerintah melegalkan eksistensi lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dengan syarat tertentu.

### 1.5.1.3 Asas Perlindungan Konsumen

Asas-asas perlindungan konsumen tertulis dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dengan penjelasan setiap asasnya sebagai berikut :<sup>19</sup>

- a. Asas manfaat : dimaksudkan untuk mengamankan bahwasanya segala upaya yang dilakukan dalam rangka perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
- b. Asas keadilan : dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dilaksanakan dengan maksimal serta memberi kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya dengan adil;
- c. Asas keseimbangan : dimaksudkan untuk menciptakan dan menjaga keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam konteks materiil dan spiritual;
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen : dimaksudkan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen ketika menggunakan, memakai dan memanfaatkan jasa dan/atau barang yang digunakan atau dikonsumsi;

---

<sup>19</sup> Agus Suwandono dan Susilawati S. Dajaan. (2015). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung : Universitas Terbuka. Hal. 126-128.

- e. Asas kepastian hukum : dimaksudkan supaya konsumen dan pelaku usaha menaati hukum yang ada dan memperoleh keadilan dalam perlindungan konsumen serta negara memberikan jaminan atas kepastian hukum.

#### **1.5.1.4 Tujuan Perlindungan Konsumen**

Tujuan perlindungan konsumen tertulis dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang rinciannya sebagai berikut :<sup>20</sup>

- a. Meningkatkan kemampuan, kesadaran serta kemandirian konsumen guna melindungi diri;
- b. Mengangkat martabat dan harkat konsumen dengan cara menjauhkannya dari akses negatif pemakaian jasa dan/atau barang;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen untuk menentukan, memilih dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang informatif dan berkepastian hukum;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai urgensi perlindungan konsumen sehingga menumbuhkan sikap bertanggung jawab dan jujur dalam menjalankan usaha;
- f. Meningkatkan mutu jasa dan/atau barang yang menjamin kelangsungan usaha produksi jasa dan/atau barang,

---

<sup>20</sup> *Ibid.* Hal. 129-130.

kesehatan, kemanan, kenyamanan dan keselamatan konsumen.

## 1.5.2 Tinjauan Umum Tentang Hak Konsumen

### 1.5.2.1 Pengertian Hak Konsumen

Keberadaan hak melekat pada subjek hukum baik yang berupa orang perorangan maupun badan hukum.<sup>21</sup> Hak konsumen merupakan suatu hak melekat pada diri konsumen yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha sebagai kewajiban yang dilakukan.<sup>22</sup> Keberadaan hak konsumen merepresentasikan bahwa pelaku usaha harus menjalankan kewajiban dengan baik agar konsumen dapat terlindungi kepentingannya.<sup>23</sup> Selain pelaku usaha, pemerintah juga memiliki kewajiban untuk memberikan perlindungan terhadap hak-hak konsumen melalui pembentukan regulasi dan sistem perlindungan konsumen yang efektif.<sup>24</sup> Oleh karena itu, orientasi utama dari perlindungan konsumen yaitu menjaga hak-hak konsumen supaya dapat dipenuhi dengan baik oleh pelaku usaha guna melindungi kepentingan konsumen.

---

<sup>21</sup> Dyah Hapsari Prananingrum. (2014). *Telaah Terhadap Esensi Subjek Hukum: Manusia Dan Badan Hukum*. Jurnal Refleksi Hukum. Vol. 8 No. 1. Hal. 75.

<sup>22</sup> Abdul Atsar dan Rani Apriani. (2019). *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*. Sleman : Deepublish. Hal. 40.

<sup>23</sup> Rosmawati. (2018). *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Prenadamedia Group. Hal. 52.

<sup>24</sup> *Ibid.*

### 1.5.2.2 Dasar Hukum Hak Konsumen

Dasar hukum hak konsumen tertuang pada Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi :

“Hak konsumen adalah:

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

### 1.5.2.3 Jenis-Jenis Hak Konsumen

Negara Indonesia telah mengatur hak-hak konsumen melalui Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen sebagai berikut :<sup>25</sup>

- a. Hak atas keamanan, kenyamanan serta keselamatan untuk mengkonsumsi jasa dan/atau barang mengandung

---

<sup>25</sup> Abdul Atsar dan Rani Apriani. *Op.Cit.* Hal. 42-44.

- pengertian bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk yang aman, nyaman dan memberi keselamatan terhadap konsumen;
- b. Hak untuk memilih jasa dan/atau barang serta memperoleh jasa dan/atau barang sesuai dengan kondisi dan nilai tukar serta jaminan yang diperjanjikan mengandung pengertian bahwa pelaku usaha wajib memberikan label pada produknya agar konsumen dapat mengetahui terkait kemungkinan unsur-unsur yang dapat membahayakan keamanan dan keselamatan dirinya atau memberikan keterangan secara lengkap perihal kondisi produknya sehingga konsumen dapat memutuskan apakah suatu produk tersebut cocok baginya atau tidak;
  - c. Hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai jaminan dan kondisi jasa dan/atau barang mengandung pengertian bahwa ketika melakukan produksi, pelaku usaha diharuskan untuk jujur dalam memberikan informasi agar konsumen dapat memilih produk yang terbaik bagi dirinya;
  - d. Hak untuk didengar keluhan dan pendapatnya atas jasa dan/atau barang yang dikonsumsi mengandung pengertian bahwa pelaku usaha wajib memberikan ruang untuk pengaduan konsumen terhadap produk jasa dan/atau barang yang dianggap telah merugikan konsumen serta



memberikan penyelesaian terbaik atas permasalahan yang menimpa konsumen;

- e. Hak untuk mendapatkan perlindungan, advokasi dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut mengandung pengertian bahwa pelaku usaha memiliki kecenderungan berada pada kedudukan yang lebih kuat baik secara kekuasaan maupun ekonomis dibandingkan dengan konsumen sehingga konsumen perlu untuk diberikan perlindungan hukum secara patut atas hak-haknya;
- f. Hak untuk memperoleh pendidikan dan pembinaan konsumen mengandung pengertian bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan informasi mengenai cara mengkonsumsi yang baik mengenai suatu produk;
- g. Hak untuk dilayani atau diperlakukan secara jujur dan benar serta tidak diskriminatif mengandung pengertian bahwa konsumen dalam memperoleh pelayanan dari pelaku usaha, berhak untuk diperlakukan secara jujur, benar serta tidak diskriminatif dengan konsumen lainnya berdasarkan alasan apapun;
- h. Hak untuk mendapatkan ganti rugi, kompensasi dan/atau penggantian jika jasa dan/atau barang yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya mengandung pengertian bahwa jika konsumen merasa

dirugikan oleh pelaku usaha karena produk yang dikonsumsi tidak sesuai dengan informasi yang diterimanya, maka konsumen memiliki hak untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang telah dialami konsumen setelah mengkonsumsi suatu produk tersebut;

- i. Hak-hak yang diatur di dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya mengandung pengertian bahwa konsumen memiliki hak untuk memperoleh hak-hak lainnya yang relevan dengan kedudukannya sebagai konsumen berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **1.5.3 Tinjauan Umum Tentang Sengketa Konsumen**

#### **1.5.3.1 Pengertian Sengketa Konsumen**

Berdasarkan Pasal 1 angka 8 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen menyatakan bahwa sengketa konsumen yaitu sengketa yang terjadi antara pelaku usaha dengan konsumen yang menuntut ganti rugi atas pencemaran, kerusakan dan/atau yang menderita kerugian kepada pelaku usaha akibat mengkonsumsi barang dan/atau memanfaatkan jasa. Sengketa konsumen juga dapat diartikan sebagai sengketa yang berkaitan dengan pelanggaran

hak-hak konsumen.<sup>26</sup> Oleh karena itu, pihak yang dirugikan dalam sengketa konsumen yaitu konsumen.

### 1.5.3.2 Penyelesaian Sengketa Konsumen

Penyelesaian sengketa konsumen merupakan suatu mekanisme atau prosedur yang dapat ditempuh konsumen untuk menyelesaikan sengketa dengan pelaku usaha.<sup>27</sup> Penyelesaian sengketa konsumen yang berlaku di Indonesia diklasifikasikan sebagai berikut :<sup>28</sup>

a. Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan (non-litigasi)

1) Penyelesaian sengketa secara damai : suatu mekanisme penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan dengan cara konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha meminta pertanggungjawaban secara langsung kepada pelaku usaha dan pelaku usaha wajib memberi penyelesaian ganti rugi dalam kurun waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi (Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen).

---

<sup>26</sup> Direktorat Perlindungan Konsumen. *Be a smart Consumer*. Diakses dari <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=konsumen>. Diakses pada 4 Oktober 2023.

<sup>27</sup> Hulman Panjaitan. (2021). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Jala Permata Aksara. Hal. 99.

<sup>28</sup> Abdul Atsar dan Rani Apriani. *Op.Cit.* Hal. 87-100.

2) Penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) :

- a. Mediasi : proses penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan di luar pengadilan dengan perantara Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sebagai penasihat serta penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak yang bersengketa (Pasal 1 angka 10 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen);
- b. Konsiliasi : proses penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan di luar pengadilan dengan perantara Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk mempertemukan para pihak yang bersengketa serta penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak yang bersengketa (Pasal 1 angka 9 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen);
- c. Arbitrase : suatu proses penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan di luar pengadilan dimana

dalam hal ini para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian sengketa kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) (Pasal 1 angka 11 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen).

3) Penyelesaian sengketa melalui *Online Dispute Resolution (ODR)* : suatu mekanisme penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan dengan cara menggabungkan informasi pengolahan teknologi komputer dengan fasilitas jaringan komunikasi internet.<sup>29</sup>

b. Penyelesaian sengketa konsumen di dalam pengadilan (litigasi)

Berdasarkan Pasal 48 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dinyatakan bahwa penyelesaian sengketa konsumen yang dilakukan melalui pengadilan mendasarkan pada ketentuan sebagaimana peradilan umum. Adapun jenis-jenis dasar gugatan yang dapat dilakukan untuk melakukan penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan berdasarkan Pasal 46 ayat (1)

---

<sup>29</sup> Adel Candra. (2014). *Penyelesaian Sengketa Transaksi Elektronik Melalui Online Dispute Resolution (ODR) Kaitan Dengan UU Informasi dan Transaksi Elektronik No.11 Tahun 2008*. Jurnal Ilmu Komputer. Vol. 10 No. 2. Hal. 81.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (litigasi) yaitu :

- a. Gugatan Perdata Umum;
- b. Gugatan Perwakilan Kelompok (*Class Action*);
- c. Gugatan Untuk Kepentingan Umum;
- d. Gugatan Pemerintah dan/atau Instansi Terkait;
- e. Keberatan Terhadap Putusan Badan Penyelesaian Sengketa (BPSK).

#### **1.5.4 Tinjauan Umum Tentang Konsumsi Obat**

##### **1.5.4.1 Pengertian Konsumsi Obat**

Pada dasarnya, kata konsumsi obat terdiri atas dua kata yaitu konsumsi dan obat. Secara terminologi, kata konsumsi berasal dari bahasa Inggris dengan sebutan *consumption* dan bahasa Belanda dengan sebutan *consumptie* yang berarti memanfaatkan atau menikmati suatu hal baik yang bersifat materiil maupun immateriil guna memenuhi kebutuhan secara langsung.<sup>30</sup> Kamus Besar Bahasa Indonesia mendefinisikan kata konsumsi sebagai : (1) pemakaian barang hasil produksi, (2) barang-barang yang langsung memenuhi keperluan hidup kita, (3) makanan.<sup>31</sup> Selain itu, Rosydi mendefinisikan konsumsi secara umum sebagai pemanfaatan atau penggunaan jasa-jasa dan barang-barang yang

---

<sup>30</sup> Sri Wahyuni. (2013). *Teori Konsumsi Dan Produksi Dalam Perspektif Ekonomi Islam*. Jurnal Akuntansi dan Keuangan. Vol. 10 No. 1. Hal. 75.

<sup>31</sup> Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Diakses dari <https://kbbi.kemdikbud.go.id/>. Diakses pada 25 Desember 2023.

secara langsung akan memenuhi dari kebutuhan seorang atau sekelompok manusia.<sup>32</sup>

Selain itu, Kamus Besar Bahasa Indonesia mendefinisikan obat sebagai : (1) bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit, (3) bahan kimia, (4) mesiu; peluru dan (5) guna-guna.<sup>33</sup> Berdasarkan Pasal 1 angka 15 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, obat adalah suatu bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi yang difungsikan guna menyelidiki dan mempengaruhi keadaan patologi atau sistem fisiologi dalam rangka penetapan diagnosis penyembuhan, pencegahan, pemulihan, kontrasepsi untuk manusia dan peningkatan kesehatan.

#### 1.5.4.2 Jenis-Jenis Obat

Berdasarkan Pasal 320 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, obat terdiri atas :

##### a. Obat dengan resep

Obat dengan resep yaitu obat-obatan yang difungsikan pada gejala penyakit sedang hingga berat dengan menggunakan resep dokter.<sup>34</sup> Berdasarkan Pasal 320 ayat (2)

---

<sup>32</sup> Sri Wahyuni. *Loc.Cit.*

<sup>33</sup> Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan. *Loc.Cit.*

<sup>34</sup> Yulia Pratiwi dan Kristin Catur Sugiyanto. (2019). *Hubungan Pengetahuan Pasien Tentang Obat Keras Terhadap Pembelian Dan Kepatuhan Pasien Minum Obat Antibiotika Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kabupaten Kudus*. Journal of Pharmacy STIKES Cendekia Utama Kudus. Vol. 3 No. 2. Hal. 76.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, obat dengan resep terdiri atas :

a) Obat keras

Obat keras yaitu obat-obatan yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter dan dapat diulang tanpa resep baru jika pada resep dokter tersebut dinyatakan boleh diulang.<sup>35</sup>

Gambar 1 Logo Obat Keras dan Psikotropika



b) Narkotika

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika dinyatakan bahwa narkotika adalah suatu obat atau zat yang berasal dari tanaman atau non tanaman, baik semisintetis maupun sintetis yang bisa menyebabkan perubahan atau penurunan kesadaran, mengurangi hingga menghilangkan rasa nyeri, hilangnya rasa, dan dapat menimbulkan ketergantungan yang terklasifikasikan ke dalam golongan-golongan

---

<sup>35</sup> Chalik Al Faruqi. (2013). Skripsi : *Hubungan Antara Tingkat Pendapatan Dan Tingkat Pendidikan Dengan Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Di Masyarakat Desa Gonilan Kecamatan Kartasura Kabupaten Sukoharjo*. Surakarta : Universitas Muhammadiyah Surakarta. Hal. 3.



sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.

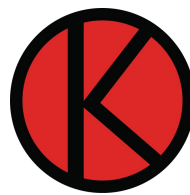
Gambar 2 Logo Narkotika



c) Psikotropika

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika dinyatakan bahwa psikotropika adalah suatu obat atau zat baik bersifat sintetis bukan narkotika maupun alamiah, yang memiliki khasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada tatanan saraf pusat yang dapat menyebabkan perubahan khas pada perilaku dan aktivitas mental.

Gambar 3 Logo Obat Keras dan Psikotropika



b. Obat tanpa resep

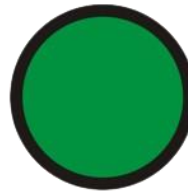
Obat tanpa resep yaitu obat-obatan yang dapat difungsikan dalam upaya swamedikasi (gejala ringan yang tidak

membutuhkan konsultasi kepada dokter).<sup>36</sup> Berdasarkan Pasal 320 ayat (4) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan obat tanpa resep diklasifikasikan menjadi :

a) Obat bebas

Obat bebas yaitu obat yang dapat diperoleh tanpa menggunakan resep dokter dan memiliki resiko paling aman.<sup>37</sup>

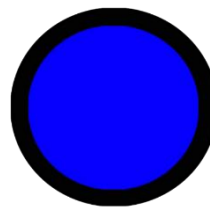
Gambar 4 Logo Obat Bebas



b) Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas yaitu obat keras yang difungsikan pada penanganan penyakit yang pengobatannya dianggap telah dapat diatasi sendiri oleh masyarakat dan tidak terlalu berbahaya.<sup>38</sup>

Gambar 5 Logo Obat Bebas Terbatas



---

<sup>36</sup> Chandra Rosalya Dju. (2021). Karya Tulis Ilmiah : *Profil Tingkat Pengetahuan Penggunaan Obat Tanpa Resep Dokter Di Masyarakat RT 047 RW 014 Kelurahan Liliba Kota Kupang*. Kupang : Politeknik Kesehatan Kemenkes Kupang. Hal. 10.

<sup>37</sup> *Ibid.* Hal. 11-12.

<sup>38</sup> Chalik Al Faruqi. *Loc. Cit.*

#### 1.5.4.3 Tata Cara Mengonsumsi Obat

Tata cara mengonsumsi obat memiliki perbedaan berdasarkan jenis obat yang dikonsumsi.<sup>39</sup> Adapun tata cara mengonsumsi obat yaitu :

##### a. Obat dengan resep

Pada dasarnya tata cara mengonsumsi obat dengan resep didasarkan pada petunjuk dokter yang tertulis pada resep.<sup>40</sup> Akan tetapi berdasarkan Pasal 21 ayat (2) hingga ayat (5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, terdapat hal-hal yang harus diperhatikan konsumen dalam memperoleh obat dengan resep yaitu :

- 1) Jika obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka apoteker dapat mengganti obat merek dagang tersebut dengan obat generik yang memiliki kesamaan komponen aktifnya atau obat merek dagang lain berdasarkan persetujuan pasien (konsumen) dan/atau dokter;
- 2) Jika pasien (konsumen) tidak mampu menebus obat yang tertuang di dalam resep atau obat yang diresepkan tidak terdapat di apotek maka apoteker dapat mengganti obat

---

<sup>39</sup> Dhea Nur Fadhilah, dkk. (2023). *Sosialisasi Kepada Masyarakat Tentang Bijak dalam Mengonsumsi Obat Pada Lansia di Kecamatan Tanjung Pura Kabupaten Langkat*. Jurnal Nusantara Berbakti. Vol. 1 No. 3. Hal. 231.

<sup>40</sup> Veronica Komalawati. (2020). *Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter*. Jurnal Poros Hukum Padjajaran. Vol. 1 No. 2. Hal. 228.

lain berdasarkan hasil konsultasi dengan dokter penulis resep;

3) Jika apoteker menganggap penulisan resep terdapat kesalahan maka apoteker harus menginformasikan kepada dokter penulis resep;

4) Jika dokter penulis resep merasa tidak terdapat kesalahan dalam resep yang ditulis maka apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan resep dengan memberikan catatan dalam resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.

b. Obat tanpa resep

Pada dasarnya, tata cara mengkonsumsi obat tanpa resep bersifat bebas dan disesuaikan dengan kebutuhan konsumen.<sup>41</sup> Akan tetapi, berdasarkan Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 Tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep, terdapat hal-hal yang harus diperhatikan konsumen yang akan mengkonsumsi obat tanpa resep yaitu :

a. Tidak dikontraindikasikan untuk digunakan pada anak di bawah usia 2 (dua) tahun, wanita hamil dan orang tua di atas usia 65 (enam puluh lima) tahun;

---

<sup>41</sup> M. Rifqi Rokhman, dkk. (2017). *Penyerahan Obat Keras Tanpa Resep Di Apotek*. Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi. Vol. 7 No. 3. Hal. 116.

- b. Pengobatan sendiri tidak menimbulkan resiko pada kelanjutan penyakit;
- c. Pemakaiannya tidak membutuhkan alat dan/atau cara khusus yang wajib dilakukan oleh tenaga kesehatan;
- d. Pemakaiannya dibutuhkan untuk penyakit yang memiliki prevalensi tinggi di Indonesia;
- e. Obat yang bersangkutan memiliki rasio resiko keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan mandiri.

### **1.5.5 Tinjauan Umum Tentang Perbuatan Melanggar Hukum**

#### **1.5.5.1 Pengertian Perbuatan Melanggar Hukum**

Secara terminologi, kata perbuatan melanggar hukum dalam bahasa Belanda dikenal dengan sebutan *onrechtmatige daad*, dalam bahasa Inggris dikenal dengan sebutan *torf*, dalam bahasa Indonesia dikenal dengan sebutan perbuatan melanggar hukum.<sup>42</sup> Secara istilah, perbuatan melanggar hukum bermakna perbuatan hukum yang dilakukan oleh subjek hukum dengan cara melanggar hukum yang ada di masyarakat dan di setiap perbuatan hukum yang dilakukan oleh subjek hukum memiliki suatu akibat hukum.<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> Wirjono Prodjodikoro. (2020). *Perbuatan Melanggar Hukum Dipandang dari Sudut Hukum Perdata*. Yogyakarta : Mandar Maju. Hal. 7.

<sup>43</sup> *Ibid.*

### 1.5.5.2 Dasar Hukum Perbuatan Melanggar Hukum

Perbuatan melanggar hukum pada dasarnya telah diatur pengaturannya di dalam undang-undang. Perbuatan melanggar hukum telah diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang menyatakan bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang mengakibatkan kerugian kepada orang lain maka pihak yang menimbulkan kerugian tersebut wajib untuk melakukan ganti kerugian. Berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, unsur-unsur perbuatan melanggar hukum yaitu :<sup>44</sup>

1. Perbuatan yang dilakukan melanggar hukum yaitu suatu perbuatan yang dilakukan oleh seseorang telah secara nyata bertentangan dengan hukum yang ada;
2. Perbuatan yang dilakukan mengandung kesalahan yaitu suatu perbuatan yang dilakukan harus mengandung suatu kesalahan baik kesalahan dalam arti sempit (kelalaian) maupun dalam arti luas (kelalaian dan kesengajaan);<sup>45</sup>
3. Perbuatan yang dilakukan menimbulkan kerugian yaitu dampak dari dilakukannya suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum yaitu merugikan orang lain;
4. Terdapat hubungan kausalitas antara kesalahan dengan kerugian yaitu kerugian yang ditimbulkan akibat

---

<sup>44</sup> *Ibid.* Hal. 10.

<sup>45</sup> M.A. Moegni Djojodirjo. (1982). *Perbuatan Melawan Hukum*. Jakarta: Pradnya Paramita. Hal. 10.

dilakukannya suatu perbuatan yang bertentangan dengan hukum berawal dari kesalahan.

Pada tahun 1919, Pengadilan Belanda (*Hoge Raad*) melalui putusannya pada kasus Cohen melanggar rahasia perusahaan Lindenbaum pada tanggal 31 Januari 1919, Pengadilan Belanda (*Hoge Raad*) memberikan definisi yang lebih luas mengenai perbuatan melanggar hukum yaitu sebagai perbuatan yang bertentangan dengan suatu kesusilaan atau bertentangan dengan suatu hal yang dianggap pantas di dalam kehidupan masyarakat.<sup>46</sup> Adapun unsur-unsur yang terkandung dalam putusan tersebut mengenai definisi perbuatan melanggar hukum yaitu :<sup>47</sup>

1. Perbuatan bertentangan dengan hak orang lain yaitu suatu perbuatan melanggar hukum harus melanggar hak orang lain karena dampak dari perbuatan melanggar hukum yaitu timbulnya kerugian orang lain;
2. Perbuatan bertentangan dengan kewajiban hukum yaitu suatu perbuatan yang dilakukan bertentangan dengan suatu kewajiban yang telah diberikan oleh hukum kepada seseorang (baik aktif maupun pasif);

---

<sup>46</sup> Munir Fuady. (2017). *Perbuatan Melawan Hukum (Pendekatan Kontemporer)*. Jakarta : Citra Aditya Bakti. Hal. 4.

<sup>47</sup> *Ibid.*

3. Perbuatan bertentangan dengan nilai kesusilaan yaitu perbuatan yang dilakukan bertentangan dengan nilai-nilai kesusilaan yang dianggap benar oleh masyarakat;
4. Perbuatan bertentangan dengan sikap kehati-hatian yaitu perbuatan yang berkaitan dengan kecerobohan.

## 1.5.6 Tinjauan Umum Tentang Ganti Rugi

### 1.5.6.1 Pengertian Ganti Rugi

*Black's Law Dictionary* mendefinisikan ganti rugi sebagai *payment of damages, or any other action the court orders the person who caused the injury to take*.<sup>48</sup> Dalam hal ini, *Black's Law Dictionary* memberikan pengertian bahwa ganti rugi dilakukan atas perintah dari pengadilan kepada orang yang telah menyebabkan rugi atau luka terhadap orang lainnya. Berdasarkan hukum perdata, timbulnya hak ganti rugi karena terdapat suatu pihak yang melanggar perikatan baik yang bersumber dari perjanjian ataupun undang-undang sehingga mengakibatkan kerugian bagi pihak lainnya.<sup>49</sup> Oleh karena itu, hak ganti rugi dapat timbul karena wanprestasi sebagaimana telah diatur dalam Pasal 1243 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata atau perbuatan melanggar hukum sebagaimana telah

---

<sup>48</sup> Bryan A. Garner. (2014). *Black's Law Dictionary*. Minnesota : West Publishing. Edisi 9. Hal. 342-343.

<sup>49</sup> M.A. Moegni Djojodirjo. *Op.Cit.* Hal. 11.



diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.<sup>50</sup>

### 1.5.6.2 Bentuk Ganti Rugi

Pada umumnya dalam perlindungan konsumen, ganti kerugian yang dilakukan berdasarkan pada kerugian materiil. Hal ini karena kerugian materiil lebih mudah untuk dibuktikan dan diukur nilainya daripada kerugian imateriil.<sup>51</sup> Adapun bentuk-bentuk kerugiannya yaitu :

#### a. Kerugian akibat wanprestasi

Berdasarkan Pasal 1243 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, ganti rugi yang dapat dilakukan akibat wanprestasi yaitu :<sup>52</sup>

- 1) Biaya (*kosten*), yaitu segala pengeluaran (biaya) yang secara nyata telah dikeluarkan oleh suatu pihak;
- 2) Rugi (*schadein*), yaitu suatu kerugian yang dialami oleh suatu pihak karena kerusakan barang milik pihak tersebut akibat kelalaian pihak lain. Dalam hal ini, rugi berarti kerugian yang dialami oleh suatu pihak mengenai objek yang diperjanjikan;

---

<sup>50</sup> Marwan Lubis. (2019). *Studi Komparasi Ganti Rugi Menurut Hukum Perdata Dengan Hukum Islam*. Jurnal PPKn & Hukum. Vol. 14 No. 1. Hal. 121.

<sup>51</sup> Adis Nur Hayati dan Antonio Rajoli Ginting. (2021). *Analisis Mekanisme Ganti Rugi Pengembalian Dana Dalam Transaksi E-Commerce Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen*. Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum. Vol. 15 No. 3. Hal. 513-514.

<sup>52</sup> I Ketut Oka Setiawan. (2015). *Hukum Perikatan*. Jakarta : Sinar Grafika. Hal. 21-22.

3) Bunga (*interessen*), yaitu kerugian yang dialami oleh suatu pihak terkait hilangnya keuntungan yang direncanakan atau diharapkan.

b. Kerugian akibat perbuatan melanggar hukum

Pada dasarnya, ganti rugi akibat adanya perbuatan melanggar hukum tidak diatur oleh undang-undang sehingga dapat diterapkan peraturan ganti rugi akibat wanprestasi secara analogis.<sup>53</sup> Pada implementasinya, ganti rugi akibat perbuatan melanggar hukum umumnya menggunakan ganti rugi dalam bentuk:<sup>54</sup>

- 1) Berupa uang, yaitu dilakukan dengan cara pihak yang dirugikan meminta uang pengganti kerugian kepada pihak yang telah melakukan perbuatan melanggar hukum sesuai dengan nilai kerugian yang dialami;
- 2) Memulihkan seperti keadaan semula (*natura*), yaitu dilakukan dengan cara pihak yang dirugikan meminta kepada pihak yang telah melakukan perbuatan melanggar hukum agar mengembalikan pada keadaan semula atau seperti tidak terjadi perbuatan melanggar hukum;
- 3) Larangan untuk mengulangi perbuatan melanggar hukum terkait, yaitu dilakukan dengan cara pihak yang dirugikan

---

<sup>53</sup> *Ibid.* Hal. 114.

<sup>54</sup> *Ibid.* Hal. 116.

melarang kepada pihak yang telah melakukan perbuatan melanggar hukum agar tidak mengulangi perbuatannya;

- 4) Meminta putusan hakim agar dinyatakan bahwa perbuatan yang telah dilakukan merupakan perbuatan melanggar hukum, yaitu dilakukan dengan cara meminta kepada hakim agar dinyatakan bahwa perbuatan yang telah dilakukan oleh suatu pihak merupakan perbuatan melanggar hukum.

## **1.5.7 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Hukum**

### **1.5.7.1 Pengertian Perlindungan Hukum**

*Black's Law Dictionary* mendefinisikan perlindungan hukum sebagai *protection* yang memiliki makna *the act of protecting*.<sup>55</sup>

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum merupakan eksistensi suatu upaya untuk melindungi kepentingan seseorang yang dilakukan dengan cara mendistribusikan suatu kekuasaan kepada orang tersebut guna melakukan tindakan untuk melindungi kepentingannya.<sup>56</sup> Selain itu, Muchsin mendefinisikan perlindungan hukum sebagai suatu kegiatan guna melindungi individu tertentu dengan mengharmonisasikan kaidah-kaidah atau nilai-nilai yang terjelma dalam tindakan dan

---

<sup>55</sup> Bryan A. Garner. *Op.Cit.* Hal. 1343.

<sup>56</sup> Satjipto Rahardjo. (2009). *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*. Jakarta : Kompas. Hal. 121.

sikap dalam menciptakan ketertiban dalam kehidupan manusia.<sup>57</sup>

Philipus M. Hadjon mendefinisikan perlindungan hukum sebagai perlindungan terhadap martabat, harkat dan pengakuan hak asasi manusia yang melekat pada subjek hukum berdasarkan sekumpulan peraturan atau seperangkat kaidah yang dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya.<sup>58</sup> Berkaitan dengan perlindungan konsumen, perlindungan hukum merepresentasikan bahwa hukum melindungi hak-hak konsumen dari suatu hal yang mengakibatkan hak-hak konsumen tidak terpenuhi.<sup>59</sup> Perlindungan hukum dilaksanakan bertujuan untuk mewujudkan cita hukum yaitu kepastian hukum, kebermanfaatan hukum dan keadilan hukum.<sup>60</sup>

#### 1.5.7.2 Bentuk-Bentuk Perlindungan Hukum

Menurut Philipus M. Hadjon, bentuk perlindungan hukum yang dapat diberikan oleh negara hukum (*rechstaat*) kepada rakyatnya yaitu :<sup>61</sup>

##### a. Perlindungan hukum preventif

Perlindungan hukum preventif yaitu suatu bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh negara hukum

---

<sup>57</sup> Muchsin. (2003). *Perlindungan dan Kepastian Hukum Bagi Investor di Indonesia*. Surakarta : Universitas Sebelas Maret. Hal. 14.

<sup>58</sup> Philipus M. Hadjon. (1987). *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*. Surabaya : Bina Ilmu. Hal. 1.

<sup>59</sup> *Ibid.* Hal. 25.

<sup>60</sup> Hilda Hilmiyah (2014). *Perlindungan Hukum Bagi Investor Dalam Pasar Modal*. Jurnal Cita Hukum. Vol. 1 No. 2. Hal. 342-343.

<sup>61</sup> Philipus M. Hadjon. *Op.Cit.* Hal. 4-5.

kepada rakyatnya yang berisi anjuran, perintah atau larangan dengan tujuan untuk mencegah terjadinya suatu pelanggaran hukum serta memberikan pembatasan dalam melaksanakan suatu kewajiban. Perlindungan hukum preventif ini dilakukan dengan cara memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk mengajukan pendapat atau keberatan sebelum keputusan pemerintah menjadi bentuk final. Perlindungan hukum dengan bentuk ini dapat juga dipersamakan maknanya dengan perlindungan hukum yang bersifat pencegahan (*prohibited*). Perlindungan hukum preventif ini memberikan rasa aman terhadap rakyat melalui peraturan-peraturan hukum yang telah disahkan oleh negara.

b. Perlindungan hukum represif

Perlindungan hukum represif yaitu suatu bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh negara hukum kepada rakyatnya yang dilaksanakan dengan cara memberikan atau menjatuhkan hukuman atau sanksi kepada pihak tertentu yang telah melakukan perbuatan melanggar hukum. Hal ini bertujuan untuk memberikan efek jera serta memberi pemenuhan hak (ganti rugi) terhadap pihak lain yang dirugikan. Perlindungan hukum dengan bentuk ini dapat juga dipersamakan maknanya dengan yang bersifat hukuman (*sanction*).

Dalam mewujudkan perlindungan hukum represif, diperlukan upaya penegakan hukum dari penegak hukum dan/atau para pihak untuk menegakkan norma-norma hukum yang terkandung dalam suatu peraturan hukum. Perlindungan hukum represif bertujuan untuk menyelesaikan suatu sengketa atau pelanggaran hukum.<sup>62</sup> Perlindungan hukum represif memberikan rasa aman terhadap rakyat melalui aparat penegak hukum yang bekerja untuk menegakkan peraturan hukum.

### 1.5.7.3 Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum

Philipus M. Hadjon menyatakan bahwa perlindungan hukum diciptakan untuk melindungi martabat, harkat dan hak asasi manusia.<sup>63</sup> Prinsip perlindungan hukum mendasarkan pada konsep perlindungan dan pengakuan terhadap hak asasi manusia yang berorientasi pada peletakan dan pembatasan kewajiban pemerintah dan masyarakat.<sup>64</sup> Oleh karena itu dalam perlindungan hukum, hak asasi manusia ditempatkan sebagai objek yang harus dilindungi.

Indonesia meletakkan prinsip-prinsip perlindungan hukum pada landasan idiil dan landasan konstitusionalnya.<sup>65</sup> Pengakuan

---

<sup>62</sup> Muchsin. *Loc.Cit.*

<sup>63</sup> Philipus M. Hadjon. *Op.Cit.* Hal. 1.

<sup>64</sup> Bambang Heri Supriyanto. (2014). *Penegakan Hukum Mengenai Hak Asasi Manusia (HAM) Menurut Hukum Positif di Indonesia*. Jurnal Al-Azhar Indonesia Seri Pranata Sosial. Vol. 2 No. 3. Hal. 153.

<sup>65</sup> *Ibid.*

hak-hak asasi manusia yang menjadi prinsip perlindungan hukum di Indonesia termuat di dalam Pancasila sebagai falsafah dan ideologi negara. Oleh karena itu, dalam Pancasila hak asasi manusia diakui secara filosofis. Selain itu, negara Indonesia secara konstitusional mengimplementasikan perlindungan terhadap hak asasi manusia di dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 sebagai prinsip perlindungan hukum.<sup>66</sup>

## **1.6 Metode Penelitian**

### **1.6.1 Jenis Penelitian**

Peneliti menggunakan jenis penelitian yuridis normatif dalam melakukan penelitian ini. Penelitian yuridis normatif merupakan suatu penelitian hukum yang dilakukan dengan tujuan untuk memberikan penjelasan secara sistematis dan komprehensif terkait aturan hukum yang mengatur suatu hal, melakukan analisis hubungan dalam peraturan perundang-undangan, memberi penjelasan terhadap isu hukum yang ada hingga dimungkinkan dapat menyusun perkiraan atau prediksi pembangunan hukum pada masa yang akan datang.<sup>67</sup> Yuridis normatif merupakan suatu metode penelitian yang dilakukan dengan mendasarkan pada bahan hukum utama dengan menggunakan beberapa konsep, teori dan asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang

---

<sup>66</sup> *Ibid.*

<sup>67</sup> Peter Mahmud Marzuki. (2021). *Penelitian Hukum*. Jakarta : Kencana Prenada Media Group. Hal. 54.

bersangkutan dengan penelitian ini baik yang bersifat primer, sekunder maupun tersier.<sup>68</sup>

Peneliti dalam melakukan penelitian terkait perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup ini menggunakan 2 (dua) pendekatan, yaitu pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) merupakan suatu pendekatan yang dilakukan dengan cara mengkaji seluruh peraturan perundang-undangan serta regulasi terkait dengan isu hukum yang sedang diteliti oleh peneliti.<sup>69</sup> Peraturan perundang-undangan dan regulasi terkait yang akan digunakan dalam penelitian ini berkenaan dengan peraturan yang mengatur mengenai perlindungan hukum serta hak ganti rugi bagi konsumen yang diciderai haknya oleh pelaku usaha akibat mengkonsumsi produk kesehatan berupa obat sirup. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) merupakan suatu pendekatan yang mengkaji isu hukum dengan menganalisis penyelesaian permasalahan dilihat dari konsep-konsep hukum yang menyusun isu hukum terkait, atau dilihat dari nilai-nilai yang terdapat pada norma sebuah peraturan terkait dengan konsep-konsep yang digunakan.<sup>70</sup> Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yang digunakan peneliti yaitu menganalisis

---

<sup>68</sup> I Made Pasek Diantha. (2016). *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Justifikasi Teori Hukum*. Jakarta : Pranada Media Group. Hal. 4.

<sup>69</sup> *Ibid.* Hal. 133.

<sup>70</sup> *Ibid.* Hal. 135-136.



permasalahan perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produksi PT Afi Farma Pharmaceutical Industries dengan menganalisis konsep-konsep hukum yang melatarbelakangi permasalahan tersebut.

### 1.6.2 Sumber Bahan Hukum

Peneliti dalam melakukan penelitian ini mendasarkan pada 3 (tiga) bahan hukum. Adapun ketiga bahan hukum tersebut yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer merupakan suatu bahan hukum yang terdiri atas peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan yang telah berkekuatan hukum tetap (*in kracht van gewijsde*), risalah resmi dan dokumen resmi negara.<sup>71</sup> Pada penelitian ini, bahan hukum primer yang digunakan peneliti yaitu :

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- 3) *Herzien Inlandsch Reglement (HIR)*;
- 4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
- 5) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan;
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun;

---

<sup>71</sup> Suratman dan Philips Dillah. (2015). *Metode Penelitian Hukum*. Bandung : Alfabeta. Hal. 67.

7) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI.

Bahan hukum sekunder merupakan suatu bahan hukum yang bahan utamanya terdiri atas bahan-bahan pustaka yang berisi prinsip-prinsip dasar ilmu hukum serta doktrin-doktrin ahli hukum dalam skala nasional atau internasional.<sup>72</sup> Pada penelitian ini, bahan hukum sekunder yang digunakan peneliti yaitu :

- a. Buku hukum;
- b. Penelitian hukum;
- c. Jurnal hukum.

Bahan hukum tersier merupakan suatu bahan hukum yang bersifat memberi petunjuk atau penjelasan tambahan terhadap bahan hukum primer dan sekunder.<sup>73</sup> Pada penelitian ini, bahan hukum tersier yang digunakan peneliti yaitu :

- a. Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI);
- b. Kamus hukum;
- c. Situs internet.

### **1.6.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum**

Metode pengumpulan bahan hukum dimaksudkan guna mendapatkan bahan hukum yang diperlukan untuk melaksanakan

---

<sup>72</sup> *Ibid.*

<sup>73</sup> *Ibid.*

penelitian ini. Peneliti dalam melakukan penelitian ini menggunakan metode pengumpulan bahan hukum berupa :

1) Studi pustaka (*bibliography study*)

Studi pustaka (*bibliography study*) yaitu suatu pengkajian informasi tertulis terkait hukum yang bersumber dari berbagai sumber, dipublikasikan secara masif serta dibutuhkan dalam penelitian normatif.<sup>74</sup> Berbagai sumber studi pustaka antara lain (1) penyusun undang-undang negara, produk hukumnya yaitu perundang-undangan, (2) pengadilan, produk hukumnya yaitu putusan pengadilan atau hakim (yurisprudensi), (3) para pihak yang memiliki kepentingan, produk hukumnya yaitu kontrak, (4) penulis hukum, produk hukumnya yaitu buku ilmu hukum, (5) peneliti hukum, produk hukumnya yaitu laporan penelitian hukum yang termuat pada jurnal hukum dan (6) pengamat hukum, produk hukumnya yaitu tinjauan hukum yang termuat pada media cetak.<sup>75</sup>

Pada penelitian ini, peneliti menggunakan teori :

- 1) Teori Perbuatan Melanggar Hukum;
- 2) Teori Ganti Rugi;
- 3) Teori Perlindungan Hukum.

2) Studi dokumen (*document study*)

Studi dokumen (*document study*) yaitu suatu pengkajian informasi tertulis terkait hukum tetapi tidak dipublikasikan secara masif dan

---

<sup>74</sup> Muhaimin. (2020). *Metode Penelitian Hukum*. Mataram : Mataram University Press. Hal. 65.

<sup>75</sup> *Ibid.* Hal. 65-66.

tidak boleh diketahui oleh kalangan pihak tertentu.<sup>76</sup> Berbagai sumber studi dokumen antara lain (1) pembuat peraturan perundang-undangan, (2) hakim pengadilan, (3) pihak yang berkepentingan, (4) ahli hukum dan (5) peneliti hukum.<sup>77</sup> Pada penelitian ini, peneliti melakukan wawancara dengan :

- 1) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya;
- 2) Kuasa Hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries;
- 3) Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

#### **1.6.4 Metode Analisis Bahan Hukum**

Metode analisis bahan hukum pada penelitian ini menggunakan deksriptif dan preskriptif. Metode analisis deskriptif yaitu metode yang dilakukan dengan tujuan untuk memperoleh bahan hukum dengan teliti mengenai objek penelitian guna mempertegas hipotesis-hipotesis penelitian untuk memperkuat bahan-bahan hukum yang terkait dengan objek yang diteliti.<sup>78</sup> Metode ini meliputi struktur dan substansi hukum positif, yaitu suatu kegiatan yang dilaksanakan oleh peneliti untuk menentukan substansi atau makna filosofis peraturan hukum yang menjadi referensi dalam menyelesaikan problematika hukum yang menjadi objek penelitian.<sup>79</sup> Penelitian ini mengkaji makna filosofis dari peraturan perundang-undangan terkait untuk menganalisis perbuatan melanggar hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries dalam

---

<sup>76</sup> *Ibid.* Hal. 66.

<sup>77</sup> *Ibid.*

<sup>78</sup> Nurul Qamar, dkk. (2017). *Metode Penelitian Hukum (Legal Research Methods)*. Makassar : Social Politic Genius. Hal. 152.

<sup>79</sup> *Ibid.*

memproduksi dan/atau memperdagangkan obat sirup yang tidak layak konsumsi.

Metode analisis preskriptif yaitu metode yang dilakukan dengan tujuan untuk menyajikan argumentasi hukum mengenai hal-hal yang harus dilakukan untuk mengatasi suatu problematika guna diselesaikan dalam sebuah penelitian.<sup>80</sup> Penelitian ini menyajikan argumentasi hukum berdasarkan teori-teori hukum terkait upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produksi PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Keseluruhan proses metode analisis bahan hukum dimaksudkan guna membangun pemahaman yang sistematis mengenai permasalahan hukum yang diteliti serta untuk memberikan solusi atas perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produksi PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.

#### **1.6.5 Sistematika Penulisan**

Penelitian yang berjudul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP”** ini diklasifikasikan menjadi 4 (empat) bab.

---

<sup>80</sup> *Ibid.* Hal. 153.

Bab Pertama merupakan bab yang membahas tentang pendahuluan yang terdiri atas 6 (enam) subbab pembahasan. Adapun subbab pembahasan dalam bab pertama yaitu subbab pembahasan pertama berisi uraian terkait latar belakang penulis melakukan penelitian ini, subbab kedua berisi rumusan masalah (problematika hukum) yang akan diuraikan dalam pembahasan dengan mendasarkan uraian latar belakang peneliti, subbab ketiga berisi tujuan penelitian yang dilakukan oleh peneliti, subbab keempat yaitu berisi mengenai manfaat dari adanya penelitian yang dilakukan oleh peneliti, subbab kelima berisi terkait kajian pustaka atau landasan konseptual yang digunakan peneliti dalam melakukan penelitian ini, dan subbab keenam berisi mengenai metode penelitian hukum yang digunakan peneliti dalam melakukan penelitian ini. Pada penelitian ini, peneliti menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif. Bab pertama ini merupakan titik tolak atau landasan awal peneliti untuk melakukan penelitian pada tahap selanjutnya. Pada bab pertama tentang pendahuluan dimaksudkan sebagai pengantar untuk membangun paradigma awal terkait pokok permasalahan yang diteliti oleh peneliti agar memahami substansi dalam penelitian ini secara umum. Adapun substansi penelitian ini yaitu perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produksi PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.

Bab Kedua merupakan bab yang berisi pembahasan mengenai rumusan masalah pertama yang telah disebutkan oleh peneliti pada bab pertama, yakni pembahasan mengenai perbuatan melanggar hukum dari tindakan PT Afi Farma Pharmaceutical Industries selaku pelaku usaha yang memproduksi obat sirup bagi anak dengan kandungan zat *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* melebihi 0,10%. Bab kedua ini terdiri atas 2 (dua) subbab pembahasan. Pada subbab pertama berisi pembahasan terkait kedudukan hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries dan konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Pada subbab kedua berisi pembahasan mengenai analisis perbuatan melanggar hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.

Bab Ketiga merupakan bab yang berisi pembahasan mengenai rumusan masalah kedua yang telah disebutkan oleh peneliti pada bab pertama, yakni pembahasan mengenai upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Pada bab ini berisi mengenai uraian penjelasan terkait bentuk upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries untuk memperoleh haknya akibat tindakan perbuatan melanggar hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Dalam hal ini, upaya perlindungan hukum bagi konsumen PT Afi Farma

Pharmaceutical Industries yang diuraikan dalam bab ini yaitu upaya perlindungan hukum represif.

Bab Keempat merupakan bab yang berisi penutup dalam penelitian ini. Bab keempat ini terdiri atas 2 (dua) subbab pembahasan. Pada subbab pertama berisi mengenai kesimpulan yang diperoleh oleh penulis mengenai penelitian yang telah dilakukan terkait perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat mengkonsumsi obat sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries. Pada subbab kedua berisi mengenai saran yang dapat peneliti sampaikan guna meminimalisasi terjadinya sengketa konsumen khususnya dalam produk kesehatan agar dapat memberikan manfaat kepada pihak-pihak terkait.

Pada umumnya, sistematika penulisan ini disusun untuk memudahkan peneliti dalam melakukan penyusunan skripsi yang sistematis dan komprehensif. Hal ini bertujuan agar dapat memperoleh deskripsi mengenai bahan hukum yang detail, jelas dan konkret terkait hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti. Atas uraian yang telah dipaparkan di atas, dapat disimpulkan bahwa sistematika penelitian pada skripsi ini terdiri atas 4 (empat) bab dengan subbab pembahasan yang telah dirincikan di atas. Peneliti mendasarkan pada 4 (empat) bab yang telah dipaparkan di atas untuk dijadikan pedoman penyusunan skripsi ini dalam memperoleh hasil penelitian yang akan diolah



berdasarkan bahan hukum yang diperoleh untuk disajikan dengan format penulisan yang telah ditetapkan dalam skripsi ini.