

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Manusia merupakan bagian dari masyarakat yang hidup berdampingan satu dengan yang lainnya. Untuk itu seringkali terjadi hubungan antara manusia yang satu dengan yang lainnya. Seiring dengan perkembangan zaman, dikenal istilah konsumen dan pelaku usaha yang merupakan hasil interaksi manusia yang terus berkembang. Sejak semula, hingga saat ini, kedudukan konsumen tetap berada di pihak yang lemah dan membutuhkan suatu perlindungan terhadap kepentingannya. Hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan suatu aturan yang membutuhkan kepastian terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Di samping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan dan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.

Kondisi demikian pada satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat

terpenuhi dan semakin terbuka kebebasan untuk memilih kualitas barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan.

Kondisi ini mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen berada di posisi lemah. Konsumen menjadi objek bisnis untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya melalui kiat promosi, cara penjualannya.

Upaya pemberdayaan ini penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya hanya mempunyai prinsip ingin meraup keuntungan yang semaksimal mungkin dan dengan modal seminimal mungkin prinsip ini merugikan konsumen secara langsung maupun tidak langsung.

Undang-undang perlindungan konsumen dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan pemberdayaan melalui pendidikan dan pembinaan konsumen.

Di dalam Undang-Undang No 08 Tahun 1999 pasal 1 angka 1 yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan 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.

Begitu halnya dengan konsumen pengguna obat-obatan yang merupakan konsumen dibidang kesehatan. Konsumen obat-obatan adalah konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakitnya. Tetapi apa yang terjadi apabila tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan dikosumsi dan tidak mengetahui efek negatif yang akan dialaminya Akibat ketidaktahuan atas obat tersebut. Undang-undang perlindungan konsumen mengatur tentang bagaimana konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk yang akan dikosumsi. Obat-obatan merupakan produk yang dikosumsi oleh masyarakat yang mempunyai nilai sangat penting karena obat dapat menyembuhkan penyakit yang diderita seseorang.

Sebagai sebuah produk kesehatan yg bermanfaat dan punya kedudukan yang amat penting dalam pandangan masyarakat. Maka sudah seharusnya konsumen obat-obatan mempunyai akses yang jelas terhadap informasi dari obat tersebut seperti zat yang ada pada obat tersebut khasiat dari obatnya. Ketika seseorang sakit akan berusaha mencari obat untuk menyembuhkan penyakit tersebut. Tetapi apa yang terjadi apabila orang tersebut tidak cukup memahami bahan dari obat tersebut ternyata mengandung berbahaya dan akan mengalami efek negatif yang dialami konsumen akibat ketidaktahuan atas obat tersebut.

Atas dasar tersebut, maka penelitian ini ingin mengetahui perlindungan konsumen terhadap produk obat bahan berbahaya di Badan Pengawas Obat Dan Makanan dan bagaimana di mata hukum para produsen produk obat

mengandung bahan berbahaya di Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga peneliti mengambil judul “**Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-Obatan Mengandung Bahan Berbahaya**”

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis menulis permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat-obatan mengandung bahan berbahaya?
2. Apa upaya hukum konsumen yang telah dirugikan oleh pelaku usaha terhadap obat-obatan mengandung bahan berbahaya?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah diatas dapat disusun tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen terkait obat-obatan mengandung bahan berbahaya.
2. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha terhadap produk obat-obatan mengandung bahan berbahaya.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharap memberikan manfaat, baik secara teoritis maupun secara praktis, adalah sebagai berikut:

- a. Manfaat teoritis:

1. Manfaat teoritis dari penelitian ini yaitu memperkaya pengetahuan tentang perlindungan konsumen.
 2. Manfaat lainnya bagi penulis yaitu bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen terkait penggunaan barang.
- b. Manfaat praktis:

Sebagai sumber informasi bagi masyarakat umum, khususnya bagi pihak yang merasa dirugikan atas adanya obat-obatan mengandung bahan berbahaya.

1.5 Tinjauan Pustaka

1.5.1 Pengertian tentang perlindungan hukum

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum.

Perlindungan hukum yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis. Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa

hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.¹

Pengertian di atas mengundang beberapa ahli untuk mengungkapkan pendapatnya mengenai pengertian dari perlindungan hukum diantaranya :

1. Menurut Satjipto Raharjo mendefinisikan Perlindungan Hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.
2. Menurut Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa Perlindungan Hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.
3. Menurut CST Kansil Perlindungan Hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun.

1.5.2 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

1.5.2.1 Pengertian Perlindungan Konsumen

Pengertian perlindungan konsumen dalam Pasal 1 angka 1

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

¹ <https://www.suduthukum.com/2015/09/perlindungan-hukum.html> , Pada tanggal 22 Maret Pukul 20:19

Konsumen, disebutkan “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Menurut Janus Sidabalok perlindungan konsumen diartikan sebagai istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri.²

1.5.2.2 Asas Asas Perlindungan Konsumen

Dalam penjelasan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Perlindungan Konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

1. Asas manfaat

Asas ini mengandung makna bahwa penerapan Undang-Undang Perlindungan Konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya kepada kedua pihak, konsumen dan pelaku usaha. Sehingga tiada satu pihak yang kedudukannya lebih tinggi dibanding pihak lainnya. Kedua belah pihak harus memperoleh pihak-pihaknya.

2. Asas keadilan

² Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm.7

Penerapan asas ini dapat dilihat di Pasal 4-7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur mengenai hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Diharapkan melalui asas ini konsumen dan pelaku usaha dapat menunaikan haknya dan menunaikan kewajibannya secara seimbang.

3. Asas keseimbangan

Melalui penerapan asas ini, diharapkan kepentingan konsumen, pelaku usaha serta pemerintah dapat terwujud secara seimbang, tidak ada pihak yang lebih dilindungi.

4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

Diharapkan penerapan Undang-Undang Perlindungan Konsumen akan memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5. Asas kepastian hukum

Dimaksudkan agar baik konsumen dan pelaku usaha mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.³

³Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, h.26.

1.5.2.3 Tujuan Perlindungan Konsumen

Menurut pedoman perserikatan bangsa-bangsa perlindungan konsumen ini mempunyai tujuan sebagai berikut:

- a. Membantu pemerintah mencapai dan mempertahankan perlindungan yang memadai bagi masyarakat sebagai konsumen.
- b. Memfasilitasi pola produksi dan distribusi yang responsif terhadap kebutuhan konsumen.
- c. Membuat kode etik produksi dan distribusi barang dan jasa kepada konsumen.
- d. Membantu pemerintah mencegah praktik bisnis yang kotor dari seluruh pelaku usaha secara nasional dan internasional yang berdampak pada konsumen.
- e. Memfasilitasi pembuatan lembaga konsumen independen.
- f. Mewujudkan kerja sama internasional dalam bidang perlindungan konsumen.
- g. Membangun kondisi pasar yang memberikan kesempatan kepada konsumen dengan pilihan yang luas dengan harga yang murah.
- h. Meningkatkan konsumsi yang berkelanjutan⁴.

⁴ M. Sadar, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, akademia,jakarta,2012, h.21

Sedangkan Tujuan yang ingin dicapai melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini sebagaimana disebut dalam Pasal 3 adalah:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksek negatif pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.⁵

1.5.3 Tinjauan Umum Tentang Konsumen Dan Pelaku Usaha

1.5.3.1 Pengertian Konsumen

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna

⁵ Janus sidabalok, *op.cit*,h.27

tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.⁶

Pengertian konsumen menurut UU No. 8 Tahun 1999 tentang Hukum Perlindungan Konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) yakni :

“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”

Unsur-unsur definisi konsumen :

a. Setiap Orang

Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan, apakah hanya orang individual yang lazim disebut *natuurlijke person* atau termasuk juga badan hukum (*rechtspersoon*).

b. Pemakai

Sesuai dengan bunyi Penjelasan Pasal 1 angka (2) UUPK, kata “pemakai” menekankan, konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan, barang dan /atau jasa yang dipakai tidak semata-mata hasil dari transaksi jual beli.

c. Barang dan/atau jasa

⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm. 22

UUPK mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Sementara itu, jasa diartikan sebagai setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

d. Yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran (lihat juga bunyi Pasal 9 ayat (1) huruf e UUPK). Dalam perdagangan yang makin kompleks dewasa ini, syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen. Misalnya, perusahaan pengembang (*developer*) perumahan sudah biasa mengadakan transaksi terlebih dulu sebelum bangunannya jadi. Bahkan, untuk jenis-jenis transaksi konsumen tertentu, seperti *futures trading*, keberadaan barang yang diperjualbelikan bukan sesuatu yang diutamakan.

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

Transaksi konsumen ditujukan untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain dan makhluk hidup. Unsur yang

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

f. Barang dan/atau jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan itu sudah bisa dipakai dalam peraturan perlindungan konsumen di berbagai Negara. Secara teoritis hal demikian terasa cukup baik untuk mempersempit ruang lingkup pengertian konsumen, walaupun dalam kenyataannya, sulit menetapkan batas-batas seperti itu.⁷

1.5.3.2 Hak Dan Kewajiban Konsumen

Sebagai pemakai barang/jasa, konsumen memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Pengetahuan tentang hak-hak konsumen sangat penting agar orang bisa bertindak sebagai konsumen yang kritis dan mandiri. Tujuannya jika ditengarai adanya tindakan yang tidak adil terhadap dirinya, ia secara spontan menyadari akan hal itu. Konsumen kemudian bisa bertindak lebih jauh untuk memperjuangkan hak-haknya.

⁷*Ibid*,h.27

Dengan kata lain, ia tidak hanya tinggal diam saja ketika menyadari bahwa hak-haknya telah dilanggar oleh pelaku usaha.

Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 menetapkan hak-hak konsumen sebagai berikut :

- a. Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau 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 mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi 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

Kewajiban konsumen sesuai dengan Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, kewajiban konsumen adalah :

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut

1.5.3.3 Pengertian Pelaku Usaha

Pengertian pelaku usaha dalam pasal 1 angka 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara republik indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pengertian pelaku usaha dalam pasal 1 angka 3 UUPK cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer, dan sebagainya. Cakupan luasnya pelaku usaha dalam UUPK memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam masyarakat eropa terutama Negara belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah pembuat produk jadi, penghasil bahan baku, setiap orang yang menampakkan dirinya sebagai produsen, dengan jalan menentukan namanya, tanda pengenal tertentu atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli, pada produk tertentu, importir suatu produk dengan maksud untuk dijualbelikan, disewakan, disewagunakan (leasing) atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan⁸.

⁸Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *op.cit*, h.8

Di dalam undang undang tersebut yang dimaksud pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, koperasi, BUMN, korporasi, importir, pedagang, distributo, dan lain-lain.

1.5.3.4 Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha

Dalam Pasal 6 UU No. 8 Tahun 1999 produsen disebut sebagai pelaku usaha yang mempunyai hak sebagai berikut :

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan.⁹

Dalam Pasal 7 UU No. 8 Tahun 1999 telah diatur kewajiban pelaku usaha, sebagai berikut :

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/ataujasa 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;

1.5.3.5 Pengertian Tentang Sengketa Konsumen

⁹Ahmadi Miru & Sutarman Yodo,*op.cit*,h.50

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan batasan apakah yang dimaksud dengan sengketa konsumen. Definisi "sengketa konsumen" dijumpai pada Peraturan Menteri Perindustrian dan Perdagangan yaitu pada Pasal 1 angka 8 Surat Keputusan Nomor: 350/MPP/Kep/12/2001 tanggal 10 Desember 2001, dimana yang dimaksud dengan sengketa konsumen adalah:

"sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang menuntut ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan atau yang menderita kerugian akibat mengkonsumsi barang atau memanfaatkan jasa."

Ronny Hanitijo Soemitro memberikan pengertian sengketa sebagai situasi (keadaan) di mana dua atau lebih pihak-pihak memperjuangkan tujuan mereka masing-masing yang tidak dapat dipersatukan dan di mana tiap-tiap pihak mencoba meyakinkan pihak lain mengenai kebenaran tujuannya masing-masing.¹⁰

Sengketa konsumen juga dapat diartikan sebagai sengketa berkenaan dengan pelanggaran hak-hak konsumen. Lingkupnya mencakup semua segi hukum, baik keperdataan, pidana maupun tata usaha negara. Oleh karena itu tidak digunakan istilah "sengketa transaksi konsumen" karena yang terakhir ini

¹⁰ Ronny Hanitijo Soemitro, *Hukum dan Masalah Penyelesaian Konflik*, CV. Agung Semarang, 1990, h. 22.

berkesan lebih sempit, yang hanya mencakup aspek hukum keperdataan saja.¹¹

1.5.3.6 Penyelesaian Sengketa Konsumen

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen, sengketa konsumen dapat diselesaikan di luar pengadilan dan melalui pengadilan. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan ialah penyelesaian melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha (yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen) dan/atau form lain untuk mencapai kesepakatan. Merujuk pada Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa, forum yang dimaksud adalah forum negosiasi, konsultasi, konsiliasi, mediasi, penilaian ahli, dan arbitrase. Sedangkan penyelesaian sengketa melalui badan peradilan ialah penyelesaian melalui pengadilan yang berada di lingkungan peradilan umum.

a. Penyelesaian Diluar Peradilan Umum (Non Litigasi)

Maraknya kegiatan bisnis, tidak mungkin untuk dihindari terjadinya sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen. Dimana penyelesaiannya dilakukan dengan proses litigasi, yang mana proses litigasi ini selain memakan waktu yang cukup lama juga membutuhkan biaya yang tidak sedikit.

¹¹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cetakan Kedua, Grasindo Jakarta, 2004, h. 165

Sehingga dengan alasan itulah diambil suatu jalan keluar yaitu dengan cara penyelesaian diluar pengadilan atau biasa disebut *alternatife dispute resolution* (ADR) yang disebut juga dengan alternatif penyelesaian sengketa (APS).

Menurut Pasal 1 ayat 10 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa yang berbunyi “Alternatif Penyelesaian sengketa adalah lembaga penyelesaian sengketa atau beda pendapat melalui prosedur yang disepakati para pihak, yakni penyelesaian diluar pengadilan dengan cara konsultasi, negosiasi, mediasi, konsiliasi atau penilaian ahli.”

Kemudian berdasarkan isi pasal 1 ayat (10) undang-undang nomor 30 tahun 1999 diatas, maka alternatif penyelesaian sengketa dapat dilakukan dengan cara:

1. Konsultasi

Pada prinsipnya konsultasi merupakan suatu tindakan yang bersifat “personal” antara suatu pihak tertentu yang disebut dengan “klien” dengan pihak lain yang merupakan pihak “konsultan” yang memberikan pendapatnya kepada klien tersebut untuk memenuhi keperluan dan kebutuhan kliennya.

2. Negosiasi

Negosiasi adalah proses konsensus yang digunakan para pihak untuk memperoleh kesepakatan di antara mereka. Negosiasi menurut Roger Fisher dan William Ury adalah komunikasi dua arah yang dirancang untuk mencapai kesepakatan pada saat kedua belah pihak memiliki berbagai kepentingan yang sama maupun berbeda. Negosiasi merupakan sarana bagi pihak-pihak yang mengalami sengketa mendiskusikan penyelesaiannya tanpa melibatkan pihak ketiga penengah yang tidak berwenang mengambil keputusan (mediasi) dan pihak ketiga pengambil keputusan (arbitrase dan litigasi). Negosiasi biasanya dipergunakan dalam sengketa yang tidak terlalu pelik, dimana para pihak masih beritikad baik untuk duduk bersama dan memecahkan masalah.

3. Mediasi

Dalam pasal 6 ayat (3) undang-undang nomor 30 tahun 1999 dikatakan bahwa atas kesepakatan tertulis para pihak sengketa atau beda pendapat diselesaikan melalui bantuan seorang atau lebih penasihat ahli maupun melalui seorang mediator. Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa mediasi merupakan proses negosiasi pemecahan masalah dimana pihak luar yang tidak memihak bekerja sama dengan pihak yang bersengketa untuk membantu

memperoleh kesepakatan perjanjian dengan memuaskan. Mediator hanya membantu para pihak untuk menyelesaikan persoalan-persoalan yang dikuasakan kepadanya. Peran utama seorang mediator adalah harus merangsang para pihak untuk menciptakan solusi yang kreatif, dan hal ini hanya dapat dilakukan apabila benar-benar memahami kepentingan dari masing-masing pihak yang bersengketa, sehingga para pihak dapat menemukan solusi yang memenuhi kepentingan para pihak yang bersifat fundamental.

4. Konsiliasi

Konsiliasi tidak jauh berbeda dengan perdamaian, sebagaimana diatur dalam pasal 1851 KUH perdata. Konsiliasi sebagai suatu alternatif penyelesaian sengketa diluar pengadilan. Untuk mencegah dilaksanakannya proses peradilan (*litigasi*). Melainkan juga dalam setiap tingkat peradilan yang sedang berlangsung, baik didalam maupun luar pengadilan. Dalam konsiliasi pihak ketiga mengupayakan pertemuan di antara pihak yang berselisih untuk mengupayakan perdamaian.

5. Penilaian ahli

Yang dimaksud dengan penilaian ahli adalah pendapat hukum oleh lembaga arbitrase. Dalam pasal 1 angka 8

Undang-Undang Nomor 30 tahun 1999. Dalam suatu bentuk kelembagaan, arbitrase tidak hanya sabertugas untuk menyelesaikan perbedaan atau perselisihan pendapat maupun sengketa yang terjadi di antara para pihak dalam suatu perjanjian pokok, melainkan juga dapat memberikan konsultasi dalam bentuk opini atau pendapat hukum atas permintaan dari setiap pihak yang melakukannya. Oleh sebab itu, pendapat tersebut diberikan atas permintaan para pihak secara bersama-sama dengan melalui mekanisme sebagaimana halnya suatu penunjukan (lembaga) arbitrase untuk menyelesaikan suatu perselisihan atau sengketa, maka pendapat hukum ini juga bersifat final.¹²

6. Badan penyelesaian sengketa konsumen

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen adalah lembaga nonstruktural yang berkedudukan di kabupaten dan Kota yang mempunyai fungsi “Menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan.”¹³

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 membentuk suatu Lembaga dalam Hukum Perlindungan Konsumen , yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Pasal 1 butir 11 UUPK menyebutkan ”Bahwa BPSK adalah badan

¹² CelinaTri Siwi, *op.cit*, h. 185

¹³ M.Sadar, *op.cit*, h.198

yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen”

7. Yayasan Lembaga Perlindungan Kosumen

Yayasan Lembaga Perlindungan Konsumen adalah organisasi non-pemerintah dan nirlaba yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran kritis konsumen tentang hak dan tanggung jawabnya sehingga dapat melindungi dirinya sendiri dan lingkungannya.¹⁴

b. Penyelesaian di Peradilan Umum (Litigasi)

Penyelesaian sengketa antara para pihak yang dilakukan dimuka pengadilan hanya dimungkinkan apabila:

- a. Para pihak belum memilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, atau
- b. Upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Penyelesaian ini memiliki kekuatan hukum tetap terhadap putusan pengadilan. Tetapi banyak pihak yang lebih memilih penyelesaian non-litigasi yang dikarenakan beberapa sebab, seperti:

- a. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan sangat lambat;

¹⁴ http://ylpkjatim.or.id/tentang_ylpkjatim/profil/, pada tanggal 16 april 2018 pukul 18:30

Penyelesaian sengketa melalui pengadilan yang pada umumnya lambat atau disebut buang waktu lama diakibatkan oleh proses pemeriksaan yang sangat formalistik dan sangat teknis.

b. Biaya perkara mahal;

Biaya perkara dalam proses penyelesaian sengketa melalui pengadilan dirasakan sangat mahal, karena semakin lama penyelesaian sengketa, semakin banyak pula biaya yang harus dikeluarkan.

c. Pengadilan umumnya tidak responsif;

Tidak responsif atau tidak tanggapnya pengadilan dapat dilihat dari kurang tanggapnya pengadilan dalam membela dan melindungi kepentingan umum.

d. Putusan pengadilan tidak menyelesaikan masalah;

Putusan pengadilan dianggap tidak menyelesaikan masalah, bahkan dianggap semakin memperumit masalah karena secara objektif putusan pengadilan tidak mampu memuaskan, serta tidak mampu memberikan kedamaian dan ketentraman kepada para pihak.

e. Kemampuan para hakim yang bersifat generalis.

Para hakim dianggap mempunyai kemampuan terbatas, terutama dalam iptek dan globalisasi sekarang, karena

pengetahuan yang dimiliki hanya di bidang hukum, sedangkan di luar itu pengetahuannya bersifat umum.

Pasal 45 ayat 1 UUPK menyatakan “setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.” Sedangkan dalam ayat 2 Pasal tersebut mengatakan “penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.” Kemudian Pasal 45 ayat 3 UUPK menyebutkan “penyelesaian sengketa diluar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang.” dan ayat ke 4 menyatakan “apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan, gugatan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh pihak yang bersengketa.”

Dari ketentuan Pasal 45 ayat 1, 2, 3 dan 4 dapat disimpulkan bahwa penyelesaian sengketa antara konsumen dan pelaku usaha dapat dilakukan diluar pengadilan maupun dipengadilan umum yang dipilih sesuai dengan keinginan dari masing-masing pihak untuk menyelesaikan sengketa diantara keduanya. Apabila dari awal memilih untuk diselesaikan melalui pengadilan sebaiknya ditentukan pengadilan mana yang hendak

dipilih untuk menjadi tempat penyelesaian sengketa oleh masing-masing pihak. Sedangkan jika memilih untuk diselesaikan diluar pengadilan tetap tidak menghilangkan tanggung jawab pidana dari perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha tersebut sebagaimana diatur dalam Undang-Undang yang berlaku. Dan gugatan yang disampaikan ke pengadilan hanya boleh dilakukan apabila upaya yang ditempuh diluar pengadilan dianggap tidak berhasil oleh salah satu pihak yang bersengketa.¹⁵

1.5.4 Tinjauan Umum Tentang Obat

1.5.4.1 Pengertian Obat

Obat merupakan zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya.

Obat adalah suatu zat yang digunakan untuk diagnosis pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia atau pada hewan. Pengertian lain dari obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam maupun bagian luar, guna mencegah, meringankan, maupun menyembuhkan penyakit.¹⁶

Berdasarkan Pasal 2 huruf (b) Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi menentukan bahwa: “Obat adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat sintetis”.

¹⁵ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *op.cit*, h. 234.

¹⁶ H.A. Syamsuni, 2006, *Ilmu Resep*, EGC, Jakarta, h.14.

Berdasarkan Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, tentang Kesehatan menentukan bahwa:

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

1.5.4.2 Bahan Berbahaya Dalam Obat-Obatan

Umumnya obat yang dikatakan berbahaya adalah yang mengandung bahan kimia baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung maupun tidak langsung.

Bahan yang terdapat dalam obat-obatan yang dijual di masyarakat itu berbahaya, tetapi bahan dalam obat-obatan tersebut dapat menyembuhkan penyakit apabila kadar zat yang digunakan sesuai dosis yang tepat. Dalam hal ini, penggunaan bahan tambahan dalam produk obat-obatan dapat menimbulkan beberapa dampak yang mengganggu sistem kerja organ tubuh. Apabila kadar zat yang digunakan berlebihan atau tidak sesuai dosis yang tepat maka dapat menimbulkan rasa terbakar terhadap konsumen.¹⁷

1.5.4.3 Kategori Obat Mengandung Bahan Berbahaya

Indikasi dari obat mengandung bahan policresulen konsentrat yaitu bahwa zat policruselen konsentrat itu tidak

¹⁷ <http://jurnal.unpad.ac.id/farmaka/article/download/13248/pdf> Diakses Pada Senin, 26 November 2018 pukul 12.44 WIB

boleh digunakan sebagai hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan serta tidak boleh digunakan pada kulit, telinga, hidung, tenggorokan, sariawan dan gigi. Karena muatan positif dari bahan kimia tersebut adalah reaksi pada area yang berinteraksi sehingga menimbulkan chemical burn atau rasa terbakar. Rasa terbakar itu membuat sel yang terinfeksi akan mati. Awalnya yang mengalami infeksi dianggap dapat sembuh melalui chemical burn tersebut tetapi tidak semua obat antiseptik mempunyai kandungan policresulen karena dengan kandungan ini menimbulkan efek samping yang berbahaya. Penggunaan policresulen dengan dosis tinggi menyebabkan memperparah penyakit/kelainan rongga mulut dan sariawan semakin membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi.¹⁸

1.5.4.4 Penggolongan Obat

Beberapa jenis tanda yang terdapat dalam kemasan obat. Penandaan itu menunjukkan golongan obat. Yang terkait dengan berbagai ketentuan yang mengaturnya. Sesuai Permenkes No. 917/MENKES/PER/1993 tentang Wajib Daftar Obat jadi bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat

¹⁸ Wawancara Dengan Bapak Eko Budi Darmawan, Selaku Bidang Pelayanan Informasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Pada Hari Senin 26 Maret 2018 Pukul 10:00

bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika. Golongan-golongan tersebut adalah:

1. Obat bebas

Pengertian obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes RI.

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual dan dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Obat bebas terbatas atau obat yang termasuk dalam daftar “W”, Menurut bahasa belanda “W” singkatan dari “*Waarschuwing*” artinya peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam. Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter dan memuat pemberitahuan berwarna putih.

3. Obat keras

Obat keras disebut juga obat daftar “G”, yang diambil dari bahasa Belanda. “G” merupakan singkatan dari “*Gevaarlijk*” artinya berbahaya, maksudnya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakainnya tidak berdasarkan resep dokter. Golongan obat yang hanya boleh diberikan atas resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan ditandai dengan tanda lingkaran merah dan terdapat huruf K di dalamnya. Yang termasuk golongan ini adalah beberapa obat generik dan Obat Wajib Apotek (OWA). Juga termasuk di dalamnya narkotika dan psikotropika tergolong obat keras.

4. Obat paten

Obat paten (= obat nama dagang) atau specialite adalah obat milik paten tersebut selalu ada tanda bulatan dengan huruf R di dalamnya, yang berarti Registered atau terdaftar. Di luar negeri merek terdaftar tersebut disebut juga “brandname”. Untuk mendapatkan nama paten perusahaan harus mendaftarkannya di kantor Milik Perindustrian Jakarta dan obat yang telah terdaftar mendapat perlindungan hukum terhadap pemalsuan atau peniruan untuk jangka waktu tertentu (10 tahun), untuk selanjutnya dapat diperpanjang

lagi. Obat dengan nama generik digunakan di semua negara oleh setiap pabrik farmasi tanpa melanggar hak paten yang berlaku untuk obat yang bersangkutan.

5. Obat narkotika

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Tanda obat narkotika palang berwarna merah dengan latar belakang putih di dalam lingkaran berwarna merah.¹⁹

1.5.5 Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

1.5.5.1 Pengertian Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.²⁰

1.5.5.2 Fungsi dan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

¹⁹ <https://keluarga.com/1289/mengenal-jenis-obat-obatan-berbahaya>, Diakses Pada tanggal 16 April Pukul 19:50

²⁰ <http://www.pom.go.id/new/browse/search/key/all/> , Pada tanggal 2 April Pukul 19:50

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- d. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM

- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
2. Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80

Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

1.5.5.3 Kewenangan Badan Pengawas Dan Makanan

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80

Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikasi sesuai standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan²¹.

1.6 Metode Penelitian

1.6.1 Jenis Penelitian

Dalam menyusun proposal skripsi ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif. Dalam penelitian hukum normatif, penelitian terhadap asas-asas hukum dilakukan terhadap kaidah-kaidah hukum yang merupakan patokan-patokan berperilaku atau bersikap tidak pantas. Penelitian tersebut dapat dilakukan (terutama) terhadap bahan hukum primer dan sekunder, sepanjang bahan-bahan tadi mengandung kaidah-kaidah hukum.²²

Tipe penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum perspektif yang bertujuan untuk memberikan gambaran atau merumuskan masalah sesuai dengan berdasarkan fakta yang ada. Sehingga bisa diperjelas bahwa penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan maksud memperoleh gambaran yang tentang

²¹ <http://www.pom.go.id>, Pada tanggal 2 April Pukul 19:50

²² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali Press, Jakarta, 2006, h. 62.

perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat-obatan mengandung bahan berbahaya di Indonesia.

1.6.2 Sumber Data dan Bahan Hukum

Dalam jenis penelitian hukum normatif ini pengolahan dan analisis data pada dasarnya tergantung pada jenis datanya, bagi penelitian hukum normatif hanya mengenal data sekunder saja, yang terdiri dari : bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tersier maka dalam mengolah dan menganalisis bahan hukum tersebut tidak bisa melepaskan diri dari berbagai penafsiran yang dikenal dalam ilmu hukum.

Data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian ini, hasil penelitian dalam bentuk laporan skripsi, tesis, dan perundang-undangan. Data sekunder dapat dibagi menjadi :

1. Bahan Hukum Primer :

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang terdiri atas peraturan perundang-undangan, yurisprudensi atau keputusan pengadilan, dan perjanjian Internasional.²³ Bahan hukum tersebut terdiri atas :

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.

²³ Mukti Fajar, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2013, h. 34

- c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, tentang Kesehatan.
 - d. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi.
 - e. Peraturan menteri kesehatan No. 917/MENKES/PER/1993 tentang wajib daftar obat.
 - f. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Bahan hukum sekunder Bahan hukum sekunder adalah semua publikasi tentang hukum yang merupakan dokumen yang tidak resmi.²⁴ Publikasi tersebut terdiri atas:
- a. Buku-buku teks yang membicarakan suatu dan/atau beberapa permasalahan hukum, termasuk skripsi, tesis, dan disertasi hukum,
 - b. Kamus-kamus hukum
 - c. Jurnal-jurnal hukum.
 - d. Komentaris-komentaris atas putusan hakim.
3. Bahan hukum tersier
- Bahan hukum tersier adalah petunjuk atau penjelasan mengenai bahan hukum primer atau bahan hukum sekunder yang berasal dari kamus, majalah, dan sebagainya

1.6.3 Metode Pengumpulan Data

Untuk memperoleh bahan hukum yang diperlukan dalam penelitian proposal skripsi ini diperoleh dengan cara studi

²⁴ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2016, h. 24

pustaka/dokumen. Studi dokumen merupakan tahap awal dari setiap kegiatan penulisan hukum (baik normatif maupun sosiologis). Studi dokumen bagi penelitian hukum meliputi studi bahan-bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Data kepustakaan yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen resmi, publikasi, dan hasil penelitian. Studi kepustakaan bagi penelitian hukum normatif, merupakan metode pengumpulan data yang membahas doktrin-doktrin atau asas-asas dalam ilmu hukum.

1.6.4 Metode Analisis Data

Tahap selanjutnya yaitu data yang diperoleh terlebih dahulu diolah, kemudian data tersebut dianalisis secara kualitatif dengan memperhatikan ketentuan hukum yang ada dan asas – asas hukum yang berkaitan dengan kaidah hukum yang berlaku sehingga menghasilkan uraian yang bersifat deskriptif kualitatif yaitu teknik yang menggambarkan dan menginterpretasikan arti data–data yang telah terkumpul dengan memberikan perhatian dan merekam sebanyak mungkin aspek situasi yang diteliti pada saat itu, sehingga memperoleh gambaran secara umum dan menyeluruh tentang keadaan sebenarnya.

Tujuan deskriptif ini adalah untuk mengungkap kejadian atau fakta, keadaan, fenomena, variabel dan keadaan yang terjadi saat penelitian berlangsung dengan menyuguhkan yang sebenarnya terjadi.

1.6.5 Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan mengikuti uraian skripsi ini maka dalam sistematika penulisan ini disusun menurut urutan sebagai berikut :

Bab pertama, menjelaskan tentang latar belakang. Kemudian dirumuskan permasalahannya berdasarkan penjelasan tersebut. Dan Kajian pustaka yang menjelaskan tentang landasan dari penulisan skripsi. Kemudian metode penelitian yang termasuk salah satu syarat dari penelitian, yang mengemukakan tentang jenis penelitian, sumber data yang digunakan, cara pengumpulan data, cara menganalisis data, sistematika penulisan dan jadwal kegiatan.

Bab kedua, pada bab ini tentang bentuk-bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat-obatan mengandung bahan berbahaya.

Bab ketiga, pada bab ini tentang upaya hukum konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha terhadap obat yang mengandung bahan berbahaya.

Bab keempat, adalah bab penutup dari penulisan skripsi yang memuat tentang kesimpulan atau ringkasan dari seluruh uraian yang telah dijelaskan dan saran-saran yang dianggap perlu. Serta dibagi dalam dua sub bab.

