

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Isu paling mengemuka dalam globalisasi adalah penerapan sistem pasar bebas yang saat ini sedang melaju kencang. Keluar-masuknya barang dan jasa melintasi batas negara mempunyai manfaat bagi konsumen, yakni konsumen mempunyai kebebasan untuk memilih barang dan jasa yang ditawarkan. Namun, disisi lain timbul dampak negatif yakni konsumen akan menjadi sasaran para pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya

Obat-obatan atau suplemen sebagai salah satu cara agar badan atau kondisi seluruh tubuh menjadi lebih baik dan sehat sesuai yang diharapkan bagi penggunaanya atau konsumen. Dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia, istilah “konsumen” sebagai definisi yuridis formal ditemukan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya ditulis UUPK). Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan, 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. Sebelum muncul Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang diberlakukan Pemerintah mulai 20 April 2000 praktis hanya sedikit pengertian normatif yang tegas tentang konsumen dalam hukum positif di Indonesia. Dalam garis besar haluan Negara (ketetapan MPR No.II/MPR/1993) disebutkan kata konsumen dalam rangka membicarakan

tentang sasaran bidang perdagangan.¹⁾ Berkembangnya bidang ilmu kesehatan saat ini memberikan dampak yang signifikan bagi para pelaku usaha dibidang kesehatan termasuk obat-obatan ataupun pemakainya (konsumen), dengan memproduksi produk-produk keluaran terbaru. istilah lain yang agak dekat dengan konsumen adalah “pembeli” (koper). Istilah ini dapat dijumpai dalam Kitab Undang-Undang Hukum perdata. Pengertian konsumen jelas lebih luas dari pada pembeli.²⁾

Sangat penting nya kebutuhan konsumen dibidang kesehatan khususnya obat-obatan atau suplemen di Indonesia, karena masyarakat atau konsumen sangat membutuhkan untuk kebutuhan sehari-hari agar kondisi badan atau kesehatan selalu terjaga .hal ini mengakibatkan pelaku usaha menghalalkan segala cara dalam membuat suatu produk barang keluarannya, karena semakin banyak kebutuhan konsumen akan produk kesehatan khususnya obat-obatan atau suplemen maka masalah yang akan timbul akibat pemakaian obat-obatan yang menganudng dna babi akan semakin meningkat apabila tidak ditindak secara tegas, dengan munculnya obat-obatan ini yang berkembang dipasaran atau apotek, hal ini yang akan sangat membahayakan bagi para pemakainya atau konsumen dan akan menimbulkan masalah-masalah baru yang berkembang di masyarakat Diantaranya masalah kepentingan konsumen, Apabila dibandingkan antara hak dan kewajiban yang dipikul oleh pelaku usaha dan konsumen maka dapat disimpulkan bahwa yang lebih banyak memiliki kewajiban adalah produsen. konsumen hanya memiliki kewajiban untuk membayar harga yang telah

¹⁾ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta 2006, hlm. 1-2.

²⁾ *Ibid* hlm.2.

disepakati, sedangkan pelaku usaha wajib menyerahkan barang yang telah dibayar oleh konsumen sekaligus wajib menjamin bahwa barang yang bersangkutan memang layak untuk dipergunakan. Mengingat kewajiban pelaku usaha adalah hak bagi konsumen, maka konsumen dituntut untuk sangat waspada terhadap perilaku pelaku usaha. Mengingat luasnya objek material (pokok bahasan) hukum perlindungan konsumen itu, maka sangat sulit memberikan sistematika yang lengkap. objek material hukum perlindungan konsumen mencakup semua lapangan hukum pada umumnya. Pernah diadakan suatu inventarisasi terhadap peraturan-peraturan yang memuat materi perlindungan konsumen didalamnya, kendati kata “konsumen” sendiri mungkin tidak disebutkan secara tegas. Dari hasil inventarisir sampai akhir tahun 1991, tersebar paling tidak pada delapan bidang, yaitu:

1. Obat-obatan dan bahan berbahaya
2. Makanan dan minuman
3. Alat-alat elektronik
4. Kendaraan bermotor
5. Metrology dan tera
6. Industri
7. Pengawasan mutu barang
8. Lingkungan hidup ³⁾

Hal ini dapat mengakibatkan pelaku usaha dengan sengaja mengabaikan hak-hak konsumen. Konsumen selalu diposisikan sebagai pihak lemah, padahal

³⁾ *Ibid* hlm.93.

sesungguhnya seorang pengusaha sangat bergantung juga pada konsumen. Contohnya adalah pada kasus suplemen makanan yang telah terbukti mengandung bahan babi yakni Viostin DS yang diproduksi oleh PT. Pharos Indonesia, akan tetapi tidak mencantumkan peringatan ‘mengandung babi’ dalam kemasan produk tersebut. Bahaya keamanan pangan yang termasuk kategori berbahaya ”yang haram dan atau yang meragukan” efek yang ditimbulkannya memang tidak tampak sebagaimana efek dari cemaran kimia, fisik dan mikrobiologi yang langsung berimplikasi pada masalah kesehatan.

Bahaya atas kategori halal ini berimplikasi pada ketenangan jiwa konsumen muslim dan sekali tercemar maka tidak dapat dielakan efek kerugiannya cukup besar baik *financial* maupun kepercayaan konsumen terhadap produk tersebut. Untuk dapat menjamin suatu peneyelenggaraan Perlindungan Konsumen, maka Negara menuangkan perlindungan Konsumen dalam suatu produk hukum. Hal ini penting karena hanya hukum yang memiliki kekuatan untuk memaksa pelaku usaha untuk menaatinya, dan juga hukum memiliki sanksi yang tegas. Atas persetujuan Bersama antara Presiden Republik Indonesia dengan Dewan Perwakilan Rakyat (DPR), maka diundangkan lah suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Di dalam UUPK tersebut tidak saja dimaksudkan untuk melindungi hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang para pelaku usaha, melainkan juga dimaksudkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan mendorong pelaku usaha menghasilkan produk barang dan/atau jasa yang berkualitas.

Khusus dibidang obat-obatan, didorong oleh berkembangnya kualitas dan kuantitas penyakit, maka aspek kehalalan sering kurang mendapatkan perhatian.⁴⁾ Di Indonesia khususnya perihal pengawasan obat-obatan yang beredar di masyarakat masih kurang, oleh karenanya pemerintah bersama Lembaga perlindungan konsumen swada masyarakat, dituntut lebih aktif lagi dalam proses pengawasan. Juga terkait kehalalan produk sampai dengan keamanan pemakaian oleh konsumen.

Sebelumnya telah terdapat beberapa judul penulisan tugas akhir mengenai Perlindungan Konsumen. Dua diantaranya berjudul :

1. **Judul** : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-obatan Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan..

Penulis : Miharjo Utomo Slamet, dalam penulisan skripsi disalah satu Fakultas Hukum Universitas Jember.

Tahun : 2014.

2. **Judul** : Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Muslim Terhadap Produk Pangan Yang Tidak Bersertifikat Halal Menurut Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal.

Penulis : Ikhsan Maulana, dalam penulisan skripsi disalah satu Fakultas Syariah dan Hukum di Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta.

⁴⁾ Nurhayati Abbas, "Perkembangan Teknologi di Bidang Produksi Pangan dan Obat-obatan serta Hak-hak Konsumen". *Jurnal Hukum*, 2009, hlm.16.

Tahun : 2018.

Permasalahan itulah yang mendorong penulis tertarik untuk melakukan penelitian lebih dalam mengenai TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PRODUSEN SERTA PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG *DEOXYRIBO NUCLEIC ACID* BABI MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-UNDANG NO. 14 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL (Kasus Suplemen Viostin DS)

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimana tanggung jawab dan sanksi produsen terhadap peredaran obat-obatan yang mengandung DNA babi atau produk pangan yang tidak bersertifikasi halal menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 dan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 ?
2. Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat-obatan yang mengandung DNA babi atau Non-Halal ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis bagaimana tanggung jawab dan sanksi produsen terhadap peredaran obat yang mengandung *Deoxyribo Nucleic Acid Babi* atau yang tidak bersertifikasi halal.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat yang mengandung *Deoxyribo Nucleic Acid Babi* atau non-halal.

D. Kegunaan penelitian

Kegunaan dari penelitian ini antara lain :

1. Segi teoritis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemikiran bagi perkembangan ilmu hukum khususnya mengenai perlindungan konsumen tentang obat-obatan non-halal.
2. Segi praktis, hasil penelitian ini diharapkan dapat dijadikan masukan yang berguna dan bisa memberikan penjelasan kepada masyarakat tentang peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Perlindungan Hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat non-halal.

E. Kerangka pemikiran

Hukum Perlindungan konsumen menurut Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian dari Hukum Konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.⁵⁾

⁵⁾ Shidarta, *Op.cit*, hlm.11.

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa.⁶⁾

Suplemen dapat merupakan produk-produk yang mengandung satu atau lebih nutrien vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, dan serat. Selain itu, suplemen juga dapat berupa produk-produk alami berupa herbal ataupun bahan alami non tumbuhan, misalnya yang didapatkan dari hewan. Suplemen ada yang dikemas dalam bentuk tablet, kaplet, pil, kapsul lunak, maupun cairan.⁷⁾ Salah satu tujuan pembangunan nasional Indonesia adalah untuk meningkatkan kesejahteraan rakyat Indonesia.⁸⁾ Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 amandemen ke 3 alinea keempat menyatakan bahwa “Pemerintah Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa...”

Berdasarkan bunyi di atas maka Negara wajib melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia yaitu setiap korban pelanggaran hak, agar terciptanya kepastian hukum. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pengertian konsumen adalah: “setiap orang pemakai barang-barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”

⁶⁾ *Ibid*, hlm.3.

⁷⁾ Allert Benedicto Ieuan Noya “manfaat konsumsi suplemen” <https://www.alodokter.com/manfaat-konsumsi-suplemen-yang-penting-diketahui> (Di akses pada 10 Juni 2020 jam 22:45 WIB)

⁸⁾ Janus sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm.1.

Konsumen yang mendapatkan perlindungan menurut undang-undang perlindungan konsumen adalah konsumen akhir, yakni pemakai, pengguna, pemanfaat barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali dari produsen, distributor, agen, pengecer, hingga akhir sampai di tangan konsumen, sehingga di bidang ekonomi dikenal dua jenis konsumen yaitu konsumen akhir dan konsumen antara dan konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah konsumen akhir.

Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 4 tentang Hak Konsumen diantaranya, hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Tujuan utama konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa adalah memperoleh manfaat dari barang dan/atau jasa yang dikonsumsi tersebut. Perolehan manfaat tersebut tidak boleh mengancam keselamatan, jiwa dan harta benda konsumen, serta harus menjamin kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, tentu saja konsumen tidak mau mengkonsumsi barang/jasa yang dapat mengancam keselamatan jiwa dan hartanya. Untuk itu konsumen harus diberi kebebasan dalam memilih barang dan/atau jasa yang akan dikonsumsinya, kebebasan memilih ini berarti tidak ada unsur paksaan atau tipu daya dari pelaku usaha agar konsumen memilih barang/jasanya.

Ketentuan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Menyebutkan frase "baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain" ketentuan ini dimaksudkan untuk melindungi kepentingan orang yang tidak membeli namun turut merasakan manfaat atau kerugian yang timbul dari penggunaan barang tersebut. Pasal 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memuat asas-asas sebagai berikut: asas peri kemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan non diskriminatif dan norma-norma agama.⁹⁾ Sehingga dapat mencapai tujuan dari pembangunan kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.¹⁰⁾

F. Metode penelitian

Maksud dari metode penelitian ini adalah suatu usaha untuk memahami obyek penelitian yang meliputi cara kerja unuk mendapatkan data dan kemudian menggambarkan serta menganalisa obyek penelitian tersebut berdasarkan data yang didapatkan.¹¹⁾

1. Metode pendekatan

⁹⁾ Muhamad saidi, *Op.cit*, hlm.8.

¹⁰⁾ *Ibid*, hlm.8.

¹¹⁾ Koentjoroningrat, *Metode-Metode Penelitian Masyarakat*, Cetakan Kedua, PT. Gramedia, Jakarta, 1979, hlm.15.

Metode yang dilakukan dalam penelitian yaitu pendekatan secara yuridis normatif, yaitu usaha pemecahan masalah dengan menemukan hukum *in concreto* dan mencari azas-azas hukum, teori hukum terhadap kaidah-kaidah yang mengatur tentang perlindungan konsumen. Dalam hal ini penulis mengkaji dan menganalisis penanggulangan pelanggaran terhadap konsumen berkaitan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.¹²⁾

2. Spesifikasi penelitian

Dalam penelitian ini metode yang dipergunakan lebih di spesifikasikan pada metode yang bersifat deskriptif analitis yaitu penelitian ini ditujukan untuk mengidentifikasi masalah-masalah yang sedang terjadi sehingga mendapatkan pembenaran terhadap keadaan dan praktek-praktek yang sedang terjadi.¹³⁾

3. Tahap penelitian

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian kepustakaan (*Library research*) yaitu penelitian yang dilakukan untuk memperoleh data-data sekunder berupa:

- a. Bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan antara lain Buku III BW, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .

¹²⁾ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Cetakan Keempat, PT. Kencana, Jakarta, 2008, hlm.137.

¹³⁾ Winarno Surakhmadi, *Pengantar penelitian Ilmiah*, Bandung, Tarsito, 1982, hlm.140.

- b. Bahan hukum sekunder yaitu doktrin atau pendapat para ahli hukum terkemuka dan buku-buku teks yang berhubungan dengan perlindungan konsumen.
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan yang memberikan informasi-inormasi berupa artikel, majalah, makalah serta brosur.

4. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumen dengan penelaahan data terhadap peraturan perundang-undangan dan/atau artikel lain yang ada relevansinya dengan permasalahan yang diteliti.

5. Analisis Data

Dalam menganalisis data dilakukan dengan mempergunakan metode normatif kualitatif yaitu data yang diperoleh dan disusun secara sistematis untuk mencapai kejelasan masalah yang di bahas dengan tidak menggunakan rumus.

Normatif kualitatif, karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan perundang-undangan yang ada sebagai norma hukum positif, sedangkan kualitaif yaitu data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis, untuk selanjutnya di analisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan masalah yang akan di bahas oleh penulis dalam menyusun skripsi ini