

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Setiap orang dalam kehidupan ini pasti membutuhkan sedikitnya produk yang diperlukan dalam kehidupan sehari-hari, produk tersebut tidak terbatas hanya dalam hal produk makanan saja namun juga termasuk dalam produk jasa yang ditawarkan oleh para pelaku usaha. Dalam hal ini setiap orang yang menggunakan dan memerlukan produk dari pelaku usaha disebut juga sebagai konsumen. Secara mendasar para konsumen ini membutuhkan perlindungan hukum agar nantinya jika ada tindakan yang salah dari pelaku usaha dan mengakibatkan timbulnya kerugian bagi pihak konsumen yang menggunakan produk tersebut.

Kedudukan konsumen pada umumnya lebih lemah jika dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha sebagai produsen. Maka dari itu perlindungan konsumen ini dianggap penting dan perlu untuk selalu ada pengkajian demi memberikan perlindungan bagi konsumen di masa yang akan datang.

Berdasarkan isi dari Pasal 8 huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat bersih, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, efek samping, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat.

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

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

Hal ini dimaksudkan untuk melindungi kepentingan konsumen agar tidak dirugikan oleh pihak pelaku usaha yang bisa seenaknya memasarkan produk barang dan/atau jasanya. Saat ini telah beredar pula obat untuk mengatasi jerawat yang bisa didapat tanpa mendapat resep dari dokter. Salah satunya adalah obat Isotretinoin.

Isotretinoin adalah obat untuk mengatasi jerawat. Masalah kulit ini terjadi karena tersumbatnya pori-pori yang seharusnya mengeluarkan minyak atau sebum ke permukaan kulit untuk menjaga kulit tetap halus,

lembap dan fleksibel. Selain jerawat, hal ini juga bisa menyebabkan komedo.

Namun sayangnya obat Isotretinoin ini telah beredar luas walaupun belum memiliki izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Padahal terdapat persyaratan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia bahwa Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar.

Pengertian Izin Edar berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia adalah sebagai berikut:

Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Peredaran obat ini pun bisa melalui banyak media, salah satunya media elektronik yang sekarang semakin marak digunakan oleh masyarakat berbagai kalangan. Memang obat Isotretinoin telah banyak yang merasakan manfaatnya, namun tidak menutup kemungkinan bahwa obat ini juga dapat membuat efek yang lebih berbahaya dibandingkan dengan hanya munculnya bintik-bintik jerawat.

Berdasarkan ketentuan dari Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, bahwa:

Sediaan farmasi dan alat bantu kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Namun kenyataannya obat jerawat ini telah banyak diedarkan secara bebas meskipun tanpa adanya izin edar dari Balai Pengawas Obat dan Makanan. Dan peredaran obat ini pun semakin meluas dengan adanya media elektronik yang dapat diakses oleh siapa saja. Bahkan banyak dari beberapa dokter yang menyarankan pasiennya untuk mengkonsumsi obat yang belum memiliki izin edar.

Penggunaan Isotretinoin memiliki efek samping yang umumnya akan mereda seiring dengan penyesuaian tubuh terhadap obat. Di bawah ini adalah beberapa efek samping yang biasa terjadi¹:

- a. Kulit terkelupas dan terasa perih atau terbakar
- b. Berwarna kemerahan
- c. Kulit menjadi kering.

Beberapa orang mengalami efek samping yang lebih serius. Jika masalah ini tidak segera diobati, maka hal ini akan terus berlangsung dan tidak menutup kemungkinan akan menjadi lebih parah bahkan setelah konsumen berhenti mengonsumsi Isotretinoin. Efek samping ini dapat berupa²:

- a. Sakit kepala, mual, muntah atau penglihatan kabur
- b. Depresi atau perubahan mood seperti perasaan sedih atau lekas marah
- c. Kelelahan tidak biasa
- d. Kehilangan nafsu makan

¹ Darmadi, **Infeksi Nosokomial dan Pengendaliannya**, Jakarta: Salemba Medika, 2008, Hlm. 38.

² Febrianto, **Isotretinoin**, (online), <http://www.aurasekar.com/isotretinoin>, (12 April 2016).

- e. Sakit perut parah, diare atau pendarahan dari dubur
- f. Mata sangat kering
- g. Warna kuning di kulit atau mata, dan urine berwarna kuning gelap.

Ilmuwan Swedia menemukan bahwa pasien yang memiliki resiko bunuh diri pernah menjalani pengobatan Isotretinoin, versi generik dari obat Accutane yang merupakan resep umum bagi penderita jerawat parah. Produsen obat ini juga mengatakan akan menghentikan penjualan obat itu karena menimbulkan kontroversi sejak tahun 1982.³

Pada tahun 2009 salah satu obat yang mengandung Isotretinoin, yaitu Accutane, telah ditarik dari peredaran karena terdapat banyak pelaporan terkait masalah kesehatan mental yang menjadi efek samping dari mengonsumsi obat ini dalam jangka panjang. Walaupun berbahaya, setidaknya satu dari dua puluh pasien memang membutuhkan Isotretinoin karena obat-obatan lain benar-benar tidak dapat membantu mereka. Meskipun terbukti efektif, penggunaan obat ini harus digunakan secara berhati-hati.⁴

Terdapat suatu kasus menyangkut ibu hamil yang harus kehilangan calon bayinya karena efek penggunaan obat Isotretinoin. Dokter yang memberikan obat ini sebelumnya telah melakukan pengecekan dan memastikan bahwa pasiennya tidak sedang dalam keadaan hamil sehingga dapat menggunakan obat Isotretinoin, dalam kasus ini pasien tersebut adalah Sarah Sharma di Bandung. Namun, perkiraan dokter tersebut

³ Sabri, L. Dan Hastono, **Statistik Kesehatan**, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2006, Hlm. 52.

⁴ Ayu Liskinasih, **Hati-Hati dengan Isotretinoin**, (online), <http://www.vemale.com/hati-hati-dengan-isotretinoin.html>, (12 April 2016).

meleset, Sarah tak lama kemudian merasa dan menyadari bahwa dirinya dalam keadaan hamil. Alasan mengapa pada saat dokter mengecek kehamilannya hasilnya negatif adalah bahwa pada saat itu usia kehamilan Sarah masih sangat dini. Janin yang tengah dikandung oleh Sarah ini jika terus tetap dipertahankan maka akan mengakibatkan masalah yang serius, yakni terkait jantung dan dapat lahir dengan keadaan abnormalitas. Pada usia kehamilan 21 minggu, Sarah kehilangan janinnya karena penggunaan obat Isotretinoin. Hal ini disebut juga sebagai *Foetal Isotretinoin Syndrome*.⁵

Berdasarkan ketentuan Pasal 9 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, yaitu:

Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar, berkaitan dengan syarat kontrak, produsen dan produk yang ditawarkan.

Merupakan sebuah keharusan bagi pelaku usaha untuk memberikan keterangan dalam penulisan label suatu produk, khususnya obat yang juga memiliki efek samping yang dapat membahayakan bagi konsumennya. Sedangkan yang terjadi pada saat ini terkait dengan beredarnya obat ini adalah bahwa setiap pelaku usaha tidak mencantumkan hal-hal yang seharusnya dicantumkan dalam label produk ini. Dan pada kemasan label produk ini pun tidak tercantum pula nama/alamat pelaku usaha yang memproduksi obat ini, hal ini akan mempersulit pihak konsumen yang hendak meminta pertanggungjawaban atas produk dari pelaku usaha yang telah merugikannya.

⁵ Hidayat, **Praktikum Keterampilan Dasar Praktek Klinik Aplikasi Dasar-Dasar Praktik Kebidanan**, Jakarta: Salemba Medika, 2008, Hlm. 133.

Sedangkan syarat sahnya suatu perjanjian sendiri menurut Pasal 1320

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu:

- a. adanya kesepakatan para pihak yang melakukan perjanjian jual beli,
- b. kecakapan para pihak yang membuat perjanjian dalam hal ini produsen dan konsumen,
- c. suatu hal tertentu yaitu adanya obyek yang diperjanjikan, dan
- d. karena suatu sebab yang halal atau kausa halal, yaitu obyek yang diperjanjikan tidak boleh melanggar undang-undang, dan tidak boleh berlawanan dengan kesusilaan dan ketertiban umum.

Syarat kesepakatan para pihak dan kecakapan para pihak tersebut disebut juga sebagai syarat subyektif. Apabila syarat subyektif ini tidak terpenuhi maka perjanjian jual beli tersebut dapat dibatalkan. Sedangkan syarat suatu hal tertentu dan kausa yang halal disebut juga sebagai syarat obyektif. Dan jika syarat obyektif ini tidak terpenuhi maka perjanjian jual beli tersebut batal demi hukum.

Berdasarkan syarat sahnya perjanjian tersebut maka sebenarnya perjanjian jual beli Obat Isotretinoin telah melanggar syarat yang terakhir, yakni adanya kausa yang halal. Hal ini dikarenakan berdasarkan Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Obat Isotretinoin ini tidak diizinkan untuk diedarkan tanpa adanya izin edar dan kejelasan label kemasan obat tersebut. Akibat dari tidak terpenuhinya syarat obyektif ini adalah seharusnya perjanjian jual beli tersebut batal demi hukum.

Namun yang dapat kita ketahui saat ini adalah obat Isotretinoin ini tetap diperjualbelikan, bahkan secara *online*. Dan jual beli obat tanpa izin edar ini terkadang disertai dengan tidak jelasnya label pada kemasan obat tersebut dan iklan dari obat tersebut tidak begitu dijelaskan secara rinci, sehingga konsumen tetap saja menjadi pihak yang dirugikan apabila mendapat efek samping dari obat tersebut. Hal ini menyebabkan apabila ada konsumen yang dirugikan dengan perjanjian jual beli obat isotretinoin tanpa izin edar ini maka konsumen tersebut harus mengajukan pembatalan perjanjian melalui pengadilan terlebih dahulu. Dan proses pengajuan pembatalan perjanjian melalui pengadilan tersebut terkadang membuat konsumen merasa tidak puas dan tidak perlu untuk mengajukan gugatan pembatalan perjanjian.

Hal ini mendorong perlunya konsumen bersikap kritis dalam mencermati berbagai tayangan iklan yang beredar di media cetak dan media elektronik, termasuk juga di internet. Perlu pula adanya pengaturan mengenai periklanan di Indonesia untuk melindungi para konsumen agar tidak dibohongi oleh adanya iklan yang menyesatkan.

Ketentuan tentang perbuatan melawan hukum tersebut sangat bermanfaat bagi konsumen untuk meminta pertanggungjawaban atas kegiatan periklanan yang menyesatkan tersebut khususnya antara konsumen dan pelaku usaha yang tidak memiliki hubungan kontraktual.

Oleh karena itu, peneliti berharap akan dapat menemukan pemecahan permasalahan dari adanya peredaran obat Isotretinoin yang tidak memiliki izin edar dan bagaimanakah fungsi dan bagaimana perlindungan hukum

preventif dan represif yang dapat dilakukan dalam hal melindungi kepentingan hukum dari pihak konsumen dalam mengkonsumsi obat Isotretinoin yang belum berizin dan beredar secara luas termasuk dengan media *online*.

Tabel 1.
Data Tabulasi Penelitian Terdahulu

No.	Tahun Penelitian	Nama Peneliti dan Asal Instansi	Judul Penelitian	Rumusan Masalah	Keterangan
1.	2013	Tomi Rizki Universitas Brawijaya	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dari Dampak Negatif Penggunaan Obat Penambah Stamina Pria (<i>Aphrodisiac</i>) Tanpa izin edar Yang Diperdagangkan Secara Bebas	Bagaimana Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dari Dampak Negatif Penggunaan Obat Penambah Stamina Pria (<i>Aphrodisiac</i>) Tanpa izin edar Yang Diperdagangkan Secara Bebas dan upaya apa yang dilakukan untuk menanggulangi peredaran obat secara bebas ini.	Penelitian ini menganalisis perlindungan hukum preventif dan represif yang dilakukan BBPOM untuk menghentikan peredaran bebas obat-obatan terlarang tersebut.
2.	2014	Darmawan Febri Padmono UIN Sunan Kalijaga	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjaminan Mutu Makanan Yang Beredar Di Pasaran Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Daerah Istimewa Yogyakarta Ditinjau Dari UU Perlindungan Konsumen	Bagaimana bentuk Perlindungan hukum terhadap konsumen atas penjaminan mutu makanan yang beredar di pasaran oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Daerah Istimewa Yogyakarta ditinjau dari UU Perlindungan Konsumen	Penelitian ini lebih menitikberatkan kepada penjaminan dari mutu makanan yang dikonsumsi oleh konsumen yang telah beredar di pasaran.
3.	2014	Yosua P. Situmeang Universitas Bengkulu	Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Menanggulangi Tindak Pidana Peredaran	Bagaimana Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Tindak Pidana Peredaran	Penelitian ini lebih menitikberatkan pada bagaimana peran dari pegawai negeri sipil dan

		Kosmetik Tanpa izin edar Di Kota Bengkulu	Kosmetik Tanpa izin edar di Kota Bengkulu dan bagaimana pula hambatan yang dihadapi oleh PNS BBPOM	penyelesaian masalah dalam hal tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar
--	--	---	--	---

Dari beberapa penelitian terdahulu yang telah dijelaskan, perbedaan yang ada pada penelitian yang akan penulis lakukan adalah penulis ingin membahas tentang perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi Obat Isotretinoin yang belum memiliki izin edar namun sudah beredar luas khususnya secara *Online* menurut beberapa peraturan hukum yang ada di Indonesia, yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan, dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Hal ini membuat penulis tertarik untuk membahas mengenai **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN OBAT ISOTRETINOIN YANG DIJUAL SECARA ONLINE DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN, UNDANG-UNDANG KESEHATAN DAN UNDANG-UNDANG INFORMASI DAN TRANSAKSI ELEKTRONIK.**

B. Rumusan Masalah

Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya obat Isotretinoin yang belum memiliki izin edar secara *online* ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

Untuk menganalisis perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya obat Isotretinoin yang belum memiliki izin edar secara *online* ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.

D. Manfaat Penelitian

Dalam penelitian ini diharapkan adanya kegunaan bagi pihak-pihak yang bersangkutan yaitu sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberi tambahan wawasan serta pengetahuan bagi dunia ilmu pengetahuan hukum secara umum dan khususnya bagi hukum perlindungan konsumen.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Akademisi

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi semua pihak akademis sebagai bahan untuk merumuskan penelitian lebih lanjut tentang perlindungan hukum bagi konsumen obat yang dijual secara *online* dan belum memiliki izin edar.

b. Bagi Penyidik

Hasil penelitian ini diharapkan dapat dijadikan bahan pertimbangan maupun masukan dalam penyempurnaan dibidang perlindungan konsumen.

c. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberi wawasan kepada masyarakat untuk memahami tentang perlindungan konsumen dan meningkatkan kualitas perlindungan hukum terhadap pihak konsumen, terutama bagi konsumen yang mengonsumsi obat tanpa izin.

E. Sistematika Penulisan

Adapun penulisan sistematika dalam penulisan ini secara terperinci sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Pada bab ini memuat tentang latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini memuat tinjauan pustaka berkaitan kerangka teori terkait tentang perlindungan bagi konsumen atas obat jerawat yang belum memiliki izin beredar.

BAB III : METODE PENELITIAN

Pada bab ini memuat jenis penelitian, pendekatan penelitian, jenis dan sumber bahan hukum, teknik memperoleh bahan hukum, teknik analisis bahan hukum dan definisi operasional.

BAB IV : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini memuat hasil penelitian yang meliputi perlindungan bagi konsumen atas obat jerawat yang belum memiliki izin beredar dan pemberian perlindungan hukum terhadap konsumen obat.

BAB V : PENUTUP

Pada bab ini akan menguraikan kesimpulan-kesimpulan yang diambil dari hasil penelitian dan saran-saran yang perlu disampaikan kepada pihak-pihak yang berwenang dalam hasil penelitian.

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia

1. Pengertian Perlindungan Hukum

Pada zaman sekarang ini hukum banyak diwarnai dan dibahas dengan berbagai topik, tidak terkecuali pembahasan mengenai perlindungan hukum. Dalam pembahasan tersebut secara tidak langsung akan mengaitkan dengan pembuat hukum itu sendiri. Berbicara mengenai perlindungan hukum, hal tersebut merupakan salah satu hal terpenting dari unsur suatu negara hukum. Dianggap penting karena dalam pembentukan suatu negara akan dibentuk pula hukum yang mengatur tiap-tiap warga negaranya.⁶

Jadi, pada dasarnya setiap manusia memiliki hak untuk dilindungi termasuk dalam kehidupan bernegara. Dengan kata lain, setiap warga negara akan mendapat perlindungan dari negara. Hukum merupakan sarana untuk mewujudkannya sehingga muncul teori perlindungan hukum. Ini adalah perlindungan akan harkat dan martabat serta hak-hak asasi manusia berdasarkan ketentuan hukum oleh aparatur negara. Dengan begitu, perlindungan hukum merupakan hak mutlak bagi setiap warga negara dan merupakan suatu kewajiban yang harus dilakukan

⁶ Sudikno Mertokusumo, **Mengenal Hukum: Suatu Pengantar**, Yogyakarta: Liberty, 1986, Hlm. 22.

oleh pemerintah, mengingat Indonesia yang dikenal sebagai negara hukum.⁷

Menurut Satjipto Raharjo⁸ 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.

Menurut Philipus M. Hadjon,⁹ perlindungan hukum adalah kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.

Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkan suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering disebut dengan sarana perlindungan hukum, sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, sebagai berikut:¹⁰

Sarana Perlindungan Hukum Preventif, Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya

⁷ Az. Nasution, **Konsumen dan Hukum**, Jakarta: Sinar Harapan, 1995, Hlm. 78.

⁸ Theo Huijbers, **Filsafat Hukum**, Jakarta: Kanisius, 1990, Hlm. 94-95.

⁹ Ibid.

¹⁰ Munir Fuady, **Hukum Bisnis dalam Teori dan Praktek, Bagian Kedua**, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1993, Hlm. 195.

sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

Sarana Perlindungan Hukum Represif, Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia.

Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.

2. Pengertian Konsumen

Setiap orang merupakan konsumen suatu barang dan/atau jasa. Dapat dikatakan semua manusia yang hidup, tanpa terkecuali adalah konsumen dari suatu barang dan/atau jasa. Konsumen pada umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan dari

pengusaha atau pelaku usaha.¹¹ Atau bisa diartikan pula yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk dijual kembali.

Oleh karena itu, konsumen dapat diartikan sebagai 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.

Kewajiban pemerintah untuk memberikan perlindungan konsumen ini sesuai dengan amanat UUD 1945 dan Pancasila. Pemerintah telah mencoba memenuhi kewajibannya dengan dikeluarkannya Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.¹² UUPK ini, merupakan payung hukum yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum serta merupakan landasan hukum yang kuat bagi pemerintah maupun lembaga lain sebagai penyelenggara perlindungan konsumen.¹³

Konsumen yang keberadaannya sangat tidak terbatas dengan strata yang sangat bervariasi menyebabkan produsen melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang atau jasa dengan cara seefektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang sangat majemuk tersebut. Untuk itu semua cara pendekatan dilakukan sehingga mungkin menimbulkan berbagai dampak termasuk keadaan yang menjurus pada

¹¹ Mariam Darus dalam Janus Sidabalok, **Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia**, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2014, Hlm. 14.

¹² Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

¹³ Universitas Indonesia, Fakultas Hukum dan Departemen Perdagangan Republik Indonesia, **Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen**, Jakarta.

tindakan yang bersifat negatif bahkan tidak terpuji yang berawal dari iktikad buruk. Dampak buruk yang lazim terjadi antara lain menyangkut kualitas, atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menyesatkan pemalsuan dan sebagainya.¹⁴

3. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah dengan melindungi hak-hak konsumen. Walaupun sangat beragam, secara garis besar hak-hak konsumen dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu¹⁵:

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga wajar;
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen harus dipenuhi, baik oleh negara maupun pelaku usaha, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek. Bertolak dari hak-hak konsumen di atas, hal yang perlu dipertanyakan dari mana hak-hak tersebut diperoleh.

¹⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, **Hukum Perlindungan Konsumen**, Jakarta: Sinar Grafika, 2011, Hlm. 6.

¹⁵ Ahmadi Miru, **"Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia,"** Disertasi, Surabaya: Program Pascasarjana Universitas Airlangga, 2000, Hlm. 140.

Dalam hukum perlindungan konsumen, terdapat hak dasar konsumen, yakni:¹⁶

- a. Hak untuk mendapatkan keamanan;
- b. Hak untuk mendapatkan informasi;
- c. Hak untuk memilih; dan
- d. Hak untuk didengar.

Perlindungan hukum bagi konsumen mutlak dilakukan oleh negara sesuai dengan Resolusi Majelis Umum PBB. Di Indonesia, signifikansi pengaturan hak-hak konsumen melalui undang-undang merupakan bagian dari implementasi sebagai suatu negara kesejahteraan, karena Undang-undang Dasar 1945 di samping sebagai konstitusi politik juga dapat disebut konstitusi ekonomi, yaitu konstitusi yang mengandung ide negara kesejahteraan yang tumbuh berkembang karena pengaruh sosialisme sejak abad sembilan belas.

4. Upaya-Upaya Penyelesaian Sengketa Perlindungan Konsumen

Pengertian konsumen secara umum¹⁷ adalah pemakai, pengguna dan atau pemanfaat barang atau jasa untuk tujuan tertentu. Sedangkan pengertian konsumen berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen¹⁸ adalah setiap pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik demi kepentingannya sendiri maupun orang lain dan tidak untuk diperdagangkan.

¹⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, Op.Cit., Hlm. 30-31.

¹⁷ Ibid, Hlm. 2.

¹⁸ Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Hubungan perlindungan konsumen menurut Purba¹⁹ adalah sebagai suatu konsep yang terpadu dan merupakan suatu hal baru yang perkembangannya dimulai dari negara-negara maju. Namun saat ini konsep-konsep tersebut telah tersebar ke bagian dunia lain.

Dalam perlindungan konsumen secara universal terdapat beberapa hak konsumen yang harus dilindungi dan dihormati, yaitu:²⁰

- a. Hak keamanan dan keselamatan
- b. Hak atas informasi
- c. Hak untuk memilih
- d. Hak untuk didengar
- e. Hak atas lingkungan hidup.

Hak-hak konsumen yang telah diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), yaitu:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi 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 keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.

¹⁹ A. Zen Umar Purba dalam Abdul Halim Barkatullah, **Hukum Perlindungan Konsumen**, Bandung: Nusamedia, 2008, Hlm. 2-4

²⁰ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, **Hukum Perlindungan Konsumen**, Bandung: Mandar Maju, 2000, Hlm. 39.

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

Kewajiban konsumen yang tercantum dalam Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- 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.

Tanggung jawab pelaku usaha yang diatur dan harus dipenuhi sesuai Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu berupa:²¹

²¹ Pasal 19 – 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

a. Ganti rugi²²

Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan diperdagangkan. Ganti rugi ini dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis dan setara nilainya dan pemberian santunan yang sesuai perundang-undangan yang berlaku. Pemberian ganti rugi tersebut dilaksanakan dalam waktu 7 hari setelah tanggal transaksi. Namun pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus kemungkinan untuk adanya tuntutan pidana.

b. Pembuktian terbalik²³

Pelaku usaha bertanggung jawab untuk membuktikan tentang ada tidaknya kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 19 ayat (4), pasal 20, dan pasal 21 UUPK tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk membuktikannya. Namun ketentuan tersebut tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

c. Pembebasan tanggung jawab²⁴

Pembebasan tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen yaitu apabila pelaku usaha lain yang membeli

²² Pasal 19 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²³ Pasal 22 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²⁴ Pasal 24 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

barang atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan pada barang dan/atau jasa tersebut. Selain itu pembebasan tanggung jawab juga terjadi apabila:

- a) Barang yang diproduksi tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan.
- b) Cacat barang timbul dikemudian hari.
- c) Cacat timbul akibat tidak ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang.
- d) Kelalaian yang disebabkan oleh konsumen.
- e) Lewatnya jangka waktu penuntutan yaitu 4 tahun sejak barang dibeli, atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Suatu produk dapat disebut cacat atau tidak memenuhi tujuan pembuatannya dikarenakan:²⁵

- a. Cacat produk atau manufaktur adalah keadaan produk yang umumnya berada dibawah tingkat harapan konsumen .
- b. Cacat desain adalah kecacatan sedemikian rupa yang dapat membahayakan harta benda, kesehatan tubuh atau jiwa konsumen.
- c. Cacat peringatan atau cacat industri adalah cacat produk karena tidak dilengkapi dengan peringatan-peringatan tertentu atau instruksi penggunaan tertentu.

²⁵ Az. Nasution, **Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar**, Jakarta: Diadit Media, 2001, Hlm. 248

5. Lembaga-lembaga Yang Berperan Dalam Upaya Perlindungan

Konsumen

a. Pemerintah

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 29 ayat 1 dinyatakan bahwa “Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha”.²⁶

Beberapa tugas pemerintah dalam melakukan pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen telah dijabarkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen sebagai berikut:²⁷

1. Menyusun kebijakan di bidang perlindungan konsumen.
2. Memasyarakatkan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.
3. Meningkatkan peran BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga.
4. Meningkatkan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing.
5. Meningkatkan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan, pelatihan, dan keterampilan.

²⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²⁷ Pasal 4 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

6. Meneliti terhadap barang dan/atau jasa yang beredar yang menyangkut perlindungan konsumen.
7. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa.
8. Meningkatkan kesadaran sikap jujur dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan menjual barang/jasa.
9. Meningkatkan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standar mutu barang dan/atau jasa serta pencantuman label dan klausula baku.

b. BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional)

Dalam undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Hukum Perlindungan Konsumen disebutkan adanya Badan Perlindungan Konsumen Nasional. Badan ini terdiri atas 15 orang sampai dengan 25 orang anggota yang mewakili unsur (1) Pemerintah, (2) pelaku usaha, (3) Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, (4) Akademisi, dan (5) tenaga ahli. Masa jabatan mereka adalah tiga tahun, dan dapat diangkat kembali untuk satu kali masa jabatan berikutnya.²⁸

Fungsi BPKN ini hanya memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Untuk menjalankan fungsi tersebut, badan ini mempunyai tugas:²⁹

²⁸ Shidarta, **Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia**, Jakarta: Grasindo, 2000, Hlm. 115.

²⁹ Pasal 34 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

1. Memberikan saran dan rekomendasi kepada Pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di perlindungan konsumen.
2. Melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen.
3. Melakukan penelitian terhadap barang/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen.
4. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
5. Menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen.
6. Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha.
7. Melakukan survey yang menyangkut kebutuhan konsumen.

c. LPKSM (Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat)

Semakin ketatnya persaingan dalam merebut pangsa pasar melalui bermacam macam produk barang pada era ini, maka perlu keseriusan dari Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk memantau secara serius pelaku

usaha/penjual yang hanya mengejar profit semata dengan mengabaikan kualitas produk barang.³⁰

Tugas dan wewenang LPKSM sebagaimana tertuang dalam pasal 44 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yakni sebagai berikut:

1. Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.
2. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.
3. Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan:
 - a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
 - b. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya.
 - c. Bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen.
 - d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen.
 - e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

³⁰ Marianes Gaharpung. **Perlindungan Hukum bagi Konsumen Korban Atas Tindakan Pelaku Usaha**, Jurnal Yustika, Vol 3. No 1 juli 2000, Hlm. 42.

d. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Konsep dasar pembentukan BPSK adalah untuk menangani penyelesaian sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen, yang pada umumnya meliputi jumlah nilai yang kecil, tetapi dalam pelaksanaannya tidak ada batasan nilai pengajuan gugatan, sehingga dimungkinkan gugatan konsumen meliputi jumlah nilai yang kecil sampai nilai yang besar.³¹

Dalam Pasal 52 UUPK, diuraikan tentang tugas dan wewenang BPSK yang meliputi:³²

1. Melakukan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
2. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
3. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
4. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran Undang-Undang;
5. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis dari konsumen tentang adanya pelanggaran;
6. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
7. Memanggil pelaku usaha yang diduga melakukan pelanggaran;

³¹ Yahya, T., **Peran Penting Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Rangka Perlindungan Hak-Hak Konsumen**, Jurnal Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Jambi, 2014, Hlm. 67-83.

³² Hasanah, **Peranan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Dalam Penegakan Hak-Hak Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**, Jurnal Aplikasi Bisnis Vol. 3 No. 1, 2003, Hlm. 60-77.

8. Memanggil saksi, saksi ahli, dan atau setiap orang yang dianggap mengetahui adanya pelanggaran;
9. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, dan setiap orang yang mengetahui adanya pelanggaran, yang tidak bersedia memenuhi panggilan BPSK;
10. Mendapatkan, meneliti, dan atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan atau pemeriksaan;
11. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidaknya kerugian di pihak konsumen;
12. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran;
13. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-Undang.

a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat, konsumsi masyarakat terhadap produk-produk industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan tersebut cenderung terus meningkat. Hal tersebut tidak diimbangi dengan tingkat pengetahuan masyarakat yang masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat dan aman.

Oleh karena itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk obat dan makanan untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan

konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.³³

Kewenangan BPOM

Kewenangan Badan POM sesuai Pasal 69 Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 :

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran Obat dan Makanan.
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran Obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman Obat.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan “perpanjangan tangan” dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di Ibu Kota Provinsi di seluruh Indonesia.

²⁶ Badan Pengawas Obat dan Makanan, **Latar Belakang Berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan**, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/latarbelakang..>, (17 November 2015).

B. Kajian Umum Tentang Perdagangan Secara Elektronik

1. Definisi *E-Commerce* atau transaksi Perdagangan Elektronik

Menurut Julian Ding yang dikutip dari Mariam Badruzaman, pengertian dari *E-Commerce* adalah transaksi dagang antara penjual dan pembeli untuk menyediakan barang maupun jasa. Transaksi ini dilakukan dengan media elektronik, dimana para pihak tidak hadir secara fisik. sarana yang digunakan yaitu internet atau *World Wide Web*. Transaksi ini terjadi terlepas dari batas wilayah dan syarat nasional.³⁴

Electronic Commerce (e-commerce) adalah transaksi dagang antara penjual dengan pembeli dalam rangka penyediaan barang atau jasa termasuk melelangkan barang/jasa atau pengalihan hak dengan menggunakan media elektronik komputer maupun internet.³⁵ Pertumbuhan pengguna internet yang sedemikian pesatnya merupakan suatu kenyataan yang membuat internet menjadi salah satu media yang efektif bagi perusahaan maupun perseorangan untuk memperkenalkan dan menjual barang atau jasa kepada konsumen dari seluruh dunia.

Berdasarkan isi dari Pasal 1 angka 2 Undang-Undang ITE, pengertian transaksi elektronik adalah “perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan komputer, jaringan komputer, dan/atau media elektronik lainnya.”

³⁴ Mariam Darus Badruzaman, **Kompilasi Hukum Perikatan**, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2001, Hal. 267

³⁵ Richardus Eko Indrajit., ***E-Commerce: Kiat dan Strategi Bisnis Di Dunia Maya***, Jakarta: PT.Elex Media Komputindo, 2001, Hal.33

Meskipun istilah *E-Commerce* memang baru muncul di Indonesia tetapi sebenarnya *E-Commerce* telah muncul dengan bentuknya yang beraneka ragam sejak dua puluh tahun terakhir, seiring dengan semakin populernya teknologi *Electronic Data Interchange* (EDI) dan *Electronic Funds Transfer* (EFT) diperkenalkan untuk pertama kalinya diakhir tahun 1980-an. Dengan demikian dapat dikatakan hanya istilahnya saja yang baru dipakai, padahal sebenarnya masyarakat telah mengenal *e-commerce* bahkan telah melakukan transaksi *E-Commerce* itu sendiri.³⁶

Dengan *e-commerce* setiap transaksi tidak memerlukan pertemuan dalam setiap tahap negoisasi dan akan memudahkan konsumen.³⁷

2. Pihak-Pihak Dalam Transaksi *E-Commerce*

Transaksi *E-Commerce* melibatkan beberapa pihak, baik terlibat secara langsung maupun tidak langsung tergantung pada kompleksitas transaksi yang dilakukan secara *online* atau hanya beberapa tahap yang dilakukan secara *online*, pihak-pihak tersebut terdiri dari:³⁸

- a. Penjual yaitu produsen atau pelaku usaha yang menawarkan produknya melalui internet.
- b. Konsumen yaitu orang-orang yang ingin memperoleh produk melalui pembelian secara *online*.

³⁶ Edmon Makarim, **Kompilasi Hukum Telematika**, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003, Hlm. 226.

³⁷ Ade Maman Suherman, **Aspek Hukum Dalam Ekonomi Global**, Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002, Hlm. 179.

³⁸ Didik M. Arief Mansur, **Apa dan Bagaimana E-Commerce?**, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2005, Hlm. 152-153.

Jika tertarik dengan produk atau jasa yang ditawarkan, konsumen dapat melakukan transaksi perdagangan dengan dua cara. Cara pertama adalah secara konvensional (Standard Orders) seperti yang selama ini dilakukan, baik melalui telepon, faks, atau langsung datang ke tempat penjualan produk atau jasa terkait. Cara kedua adalah melakukan pemesanan secara elektronik (Online Orders), yaitu dengan menggunakan perangkat komputer yang dapat ditemukan dimana saja (rumah, sekolah, tempat kerja, warnet, dsb.).³⁹

3. Ruang Lingkup *E-Commerce*

Perkembangan dunia bisnis saat ini dalam perdagangan tidak lagi membutuhkan pertemuan secara langsung antara pelaku bisnis. Kemajuan teknologi memungkinkan para pelaku bisnis melakukan hubungan-hubungan bisnis melalui internet, baik berupa kegiatan penawaran maupun pembelian. Ruang lingkup *e-commerce* itu sendiri meliputi:⁴⁰

a. *Business to Business*

Lingkup ini merupakan sistem komunikasi yang digunakan antar pelaku bisnis yang dilakukan secara rutin dan dalam kapasitas atau volume produk yang besar.

³⁹ Indrajit, Richardus Eko, **Electronic Commerce Strategi dan Konsep Bisnis di Dunia Maya**. Indonesia. Angkasa Pura I – AOTS Indonesia, 2002.

⁴⁰ Abdul Halim Barkatullah, **Bisnis E-Commerce (Studi Sistem Keamanan Dan Hukum Indonesia)**, Jogjakarta: Pustaka Pelajar, 2005, Hlm. 18.

b. Business to Consumer

Lingkup ini merupakan suatu transaksi bisnis yang dilakukan secara elektronik oleh pelaku usaha dan pihak konsumen untuk memenuhi suatu kebutuhan tertentu dan pada saat tertentu.

c. Consumer to Consumer

Lingkup ini merupakan suatu transaksi bisnis yang dilakukan antar konsumen untuk memenuhi suatu kebutuhan tertentu dan pada saat yang tertentu pula.

d. Customer to Business

Customer to business ini yaitu transaksi yang memungkinkan individu menjual barang pada perusahaan, contohnya adalah priceline.com

e. Customer to Government

Customer to government adalah transaksi dimana individu dapat melakukan transaksi dengan pihak pemerintah, seperti membayar pajak.

Transaksi jual beli *e-commerce* juga merupakan suatu perjanjian jual beli sama dengan jual beli konvensional yang biasanya dilakukan oleh masyarakat. Hanya saja terletak perbedaan pada media yang digunakan. Pada transaksi *e-commerce*, yaitu dipergunakan adalah media elektronik yaitu internet. Sehingga kesepakatan ataupun perjanjian yang tercipta adalah melalui online.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan oleh peneliti adalah penelitian secara Yuridis Normatif. Penelitian Yuridis Normatif adalah penelitian dengan memaparkan secara lengkap, rinci, jelas dan sistematis tentang beberapa aspek yang diteliti dalam perundang-undangan yang menelaah peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang proses pembentukan peraturan perundang-undangan (*law making process*)⁴¹.

Peneliti memilih jenis penelitian ini karena melalui penelitian hukum normatif peneliti dapat mengungkapkan hukum yang hidup (*living law*). Sehingga peneliti dapat mengkaji tentang apa dampak dari peredaran Obat Isotretinoin yang belum memiliki izin edar secara *online*.

B. Pendekatan penelitian

Sehubungan dengan jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum yuridis normatif, maka pendekatan yang dilakukan adalah Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*).

Pendekatan Perundang-Undangan atau *Statute Approach* yakni dilakukan dengan cara menelaah semua Undang-Undang dan regulasi yang terkait dengan isu hukum yang tengah ditangani. Hasil dari telaah

⁴¹ Muh. Abdul Kadir, **Hukum dan Penelitian Hukum**, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2004, Hlm. 101.

tersebut merupakan suatu argumen yang dilakukan untuk memecahkan isu yang sedang dihadapi, dalam hal ini mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen atas penjualan obat yang belum memiliki izin edar secara online menurut hukum positif yang ada di Indonesia. Penelitian normatif tentu saja harus menggunakan pendekatan perundang-undangan, karena yang akan diteliti adalah berbagai aturan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral dari suatu penelitian.⁴²

Dalam pengumpulan data diperlukan metode yang sesuai dan tepat terhadap tujuan pembahasan, sehingga lebih mudah dalam mengumpulkan dan memperoleh data yang diperlukan. Karena dalam penelitian ini yang menjadi tujuan adalah untuk mendeskripsikan perlindungan hukum bagi konsumen obat Isotretinoin yang dijual secara *online* ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik.

C. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Untuk memahami permasalahan dalam penulisan ini digunakan metode pengolahan data kualitatif. Data yang diolah dengan metode ini adalah data sekunder yaitu data yang diperoleh dari bahan-bahan pustaka.⁴³ Di dalam penelitian hukum ini, data sekunder meliputi:

- a. Bahan Hukum Primer yakni peraturan perundang-undangan meliputi:
 - 1) Pasal 1320 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;

⁴² Johny Ibrahim, **Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif**, Malang: Bayumedia, 2005, Hlm. 248.

⁴³ Soerjono Soekanto, **Penelitian Hukum Normatif**, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2004, Hlm. 12-13.

- 2) Pasal 4 Huruf (a), Pasal 8 huruf (i) dan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 - 3) Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - 4) Pasal 9 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
- b. Bahan Hukum Sekunder, meliputi: literatur-literatur yang terkait dengan permasalahan yang dikaji yang berasal dari buku-buku, pendapat ahli hukum dari segi kepustakaan, dan artikel internet.
 - c. Bahan Hukum Tersier berupa kamus, yang terdiri dari Kamus Besar Bahasa Indonesia, dan berbagai kamus lainnya yang dibutuhkan.

Untuk mendapatkan bahan hukum yang dibutuhkan maka peneliti akan melakukan penelusuran bahan hukum di Pusat Dokumentasi dan Informasi Hukum (PDIH) Fakultas Hukum Universitas Brawijaya dan Perpustakaan Pusat Universitas Brawijaya.

D. Teknik Memperoleh Bahan Hukum

Teknik penelusuran bahan hukum dalam penelitian ini dilakukan menggunakan teknik *Library Research*. Bahan hukum yang ditelusuri oleh peneliti diperoleh melalui kepustakaan, yaitu dengan cara mengkaji, menelaah dan mengolah literatur, peraturan perundang-undangan, artikel-artikel atau tulisan yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti oleh peneliti. Untuk mendapatkan bahan hukum yang dibutuhkan maka peneliti akan melakukan

penelusuran bahan hukum di Pusat Dokumentasi dan Informasi Hukum (PDIH) Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, Perpustakaan Pusat Universitas Brawijaya dan Perpustakaan Kota Malang.

E. Teknik Analisis Bahan Hukum

Penelitian ini menggunakan metode interpretasi sistematis. Metode interpretasi sistematis adalah interpretasi dengan melihat kepada hubungan diantara aturan dalam suatu peraturan perundang-undangan yang saling bergantung.⁴⁴

Metode ini digunakan oleh peneliti karena akan lebih memudahkan untuk mendapatkan perlindungan hukum terhadap konsumen sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Karena bahan hukum primer yang digunakan merupakan peraturan perundang-undangan yang saling berkaitan satu sama lain dalam hal pengaturan pemberian perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat tanpa izin edar secara *online*.

F. Definisi Konseptual

Definisi operasional yaitu menjelaskan istilah-istilah yang digunakan penulis dalam penelitian ini, sebagai berikut:

1. Perlindungan Hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik secara lisan maupun tertulis.

⁴⁴ Peter Mahmud Marzuki, Op.Cit., Hlm. 147

2. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan bagi konsumen.
3. Konsumen adalah setiap orang atau 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.
4. Isotretinoin adalah salah satu jenis obat jerawat yang memiliki fungsi untuk menekan aktivitas kelenjar minyak di kulit sehingga jumlah minyak yang dihasilkan berkurang. Selain itu obat ini juga bisa mengurangi ukuran kelenjar minyak dan peradangan yang timbul akibat jerawat.
5. Perdagangan secara *online* atau *e-commerce* adalah transaksi dagang antara penjual dan pembeli untuk menyediakan barang maupun jasa. Transaksi ini dilakukan dengan media elektronik, dimana para pihak tidak hadir secara fisik.

BAB IV PEMBAHASAN

A. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen atas Beredarnya Obat Isotretinoin Tanpa izin edar secara Online

Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik secara lisan maupun tertulis.⁴⁵ Menurut Satjipto Raharjo⁴⁶ 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. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan. Sedangkan perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum dilaksanakan oleh Pengadilan Umum dan Peradilan Administrasi termasuk kategori perlindungan hukum ini.

Di dalam Pasal 4 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, menjabarkan mengenai hak konsumen, yaitu:

⁴⁵ Wirjono Prodjodikoro, **Perbuatan Melanggar Hukum**, Bandung: Sumur, 1990, Hlm. 87-91.

⁴⁶ Theo Huijbers, Op.Cit., Hlm. 94-95.

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi 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 mendapat 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 diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Konsumen dalam hal ini dirasa sangat perlu mendapatkan advokasi, perlindungan, serta upaya penyelesaian sengketa secara tepat atas hak-haknya. Hak-hak konsumen yang dilanggar tersebut dapat dipertahankan melalui jalur hukum, dengan cara dan prosedur yang diatur dalam peraturan perundang-undangan.

Namun, terdapat beberapa cara untuk menghindari kerugian yang diderita oleh konsumen. Terdapat langkah awal untuk mencapai hasil yang optimal dari suatu pengobatan, yaitu:⁴⁷

- a. Dengan membeli atau memperoleh obat di tempat yang benar serta perhatikan nomor registrasi sebagai tanda sudah mendapat izin untuk dijual di Indonesia.
- b. Periksa kualitas keamanan dan kualitas fisik produk obat tersebut. Periksa nama dan alamat produsen, apakah tercantum dengan jelas. Teliti dan lihatlah tanggal kadaluwarsa.
- c. Untuk obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter (ethical/obat keras), belilah hanya di apotek berdasarkan resep dokter.
- d. Baca indikasi, aturan pakai, peringatan, kontra indikasi, efek samping, cara penyimpanan, dan semua informasi yang tercantum pada kemasan. Tanyakan informasi obat lebih lanjut pada apoteker di apotek.

Setelah membeli obat di tempat yang benar, penggunaan obat yang tepat merupakan faktor penting untuk memperoleh khasiat yang optimal dari suatu obat. Untuk itu, hal yang harus diperhatikan dalam penggunaan obat, yaitu baca aturan pakai pada label/ etiket setiap Anda akan menggunakan obat. Untuk menghindari kesalahan, jangan menggunakan obat di tempat gelap.

Perlindungan konsumen merupakan istilah yang digunakan untuk menggambarkan hukum yang memberikan perlindungan kepada konsumen

⁴⁷ Y.A. Triana Ohoiwutun, **Bunga Rampai Hukum Kedokteran**, Malang: Bayumedia Publishing, 2007, Hlm. 66-67.

dari kerugian atas penggunaan produk barang dan/atau jasa. Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang sangat luas, meliputi perlindungan terhadap segala kerugian akibat dari penggunaan barang dan/atau jasa. Meskipun perlindungan ini dikhususkan kepada konsumen namun kepentingan pelaku usaha juga tetap diperhatikan. Karena bagaimanapun juga perniagaan tidak akan lengkap tanpa adanya pelaku usaha sebagai produsen dan pembeli sebagai konsumennya.

Telah dapat diketahui bahwa obat Isotretinoin termasuk dalam jenis obat dan kosmetika tanpa izin edar karena tidak memiliki izin edar. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242 Tahun 2000, Obat tanpa izin edar adalah obat impor yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia. Obat tanpa izin edar dilarang diedarkan dan diberikan kepada pasien.

Oleh karena itu, penting untuk terlebih dahulu memperhatikan kemasan obat Isotretinoin sebelum membelinya. Karena kesalahan bukan hanya berasal dari pihak pelaku usaha yang mengedarkan obat Isotretinoin secara *online*, melainkan juga berasal dari pihak konsumen yang tidak cermat dalam membeli sebuah produk. Sehingga sangat penting adanya Undang-Undang yang mengatur tentang perlindungan hukum, khususnya bagi pihak konsumen.

1. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Obat-obatan dan kosmetika ini semakin banyak macamnya sesuai dengan bertambahnya kebutuhan konsumen yang juga meningkat sesuai dengan perkembangan zaman. Obat dan kosmetika ini tidak hanya berupa obat-obatan yang di produksi dalam negeri melainkan hasil produksi di negara lain. Hal ini dikarenakan tidak semua bahan obat dan kosmetika ini dapat ditemukan secara mudah di Indonesia. Oleh karena itu, pengadaan obat dan kosmetika ini juga berasal dari negara lain.

Terdapat ketentuan tentang peredaran obat impor yang diterapkan di Indonesia. Berdasarkan beberapa peraturan mengenai obat yang di impor mengharuskan untuk adanya pendaftaran atau registrasi obat tersebut agar mendapatkan izin edar di pasaran. Adanya pendaftaran obat tersebut bertujuan agar pihak konsumen yang mengalami kerugian di kemudian hari akan bisa dengan mudah meminta pertanggungjawaban dari produsen maupun pelaku usaha yang mengedarkan jenis obat ini.

Hal ini terkait dengan keamanan dan keselamatan konsumen yang telah diatur dalam Pasal 4 huruf (a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa “Hak Konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa”.

Sehingga dengan adanya ketentuan ini maka akan dapat memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian

akibat dari mengonsumsi obat yang diedarkan di pasaran. Kerugian ini disebabkan karena banyaknya iklan obat yang “tidak benar” dan tidak sesuai dengan keadaan obat tersebut. Terlebih lagi apabila obat yang termasuk sebagai obat keras yang kemudian diedarkan tanpa ada nomor registrasi atau izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jenis obat yang boleh diiklankan hanyalah jenis obat bebas dan terbatas, bukan obat keras. Selain itu, sejak tahun 1989 naskah iklan obat-obatan harus diserahkan pula kepada Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan untuk mendapatkan persetujuan.⁴⁸

Dalam Penjelasan Umum Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa pembinaan perlindungan konsumen yang diselenggarakan oleh pemerintah adalah sebagai upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban masing-masing sesuai dengan asas keadilan dan asas keseimbangan kepentingan. Tugas pembinaan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan oleh menteri atau menteri teknis terkait.

Posisi yang tidak seimbang antara konsumen dan produsen akan mudah disalahgunakan oleh pihak yang lebih kuat, yakni produsen. Terlebih lagi jika pihak produsen yang lebih kuat tersebut didukung oleh fasilitas yang mendukung praktek monopoli.⁴⁹

⁴⁸ Shidarta, Op.Cit., Hlm. 114.

⁴⁹ Ibid, Hlm. 116.

Berdasarkan kasus yang ada, obat Isotretinoin yang beredar tidak memasang label yang memberikan informasi yang jelas mengenai obat ini. Bahkan pada label obat ini tidak terdapat tata cara penggunaannya secara jelas dan tidak terdapat nomor registrasi dari lembaga yang berwenang. Berikut ini contoh kemasan Obat Isotretinoin yang beredar dipasaran:

Gambar 1.
Kemasan Obat Isotretinoin



Sumber: www.tokopedia.com/isotretinoin

Pada kemasan obat Isotretinoin yang berbentuk kapsul tidak terdapat tanggal kadaluarsa, aturan pakai, dan bahkan efek samping yang akan diderita konsumen apabila mengonsumsi dengan dosis yang berlebihan dan tidak sesuai anjuran. Padahal ketentuan mengenai pelabelan ini telah tercantum secara jelas dalam Pasal 8 ayat (1) huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen⁵⁰.

⁵⁰ Pasal 8 ayat (1) huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berisi “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/ dibuat.”

Dalam hal ini, pelaku usaha yang telah mengedarkan obat Isotretinoin termasuk dalam pelaku usaha yang telah mengedarkan obat tanpa izin edar karena mengedarkan obat dengan label yang tidak lengkap penjelasannya dan obat Isotretinoin dianggap membahayakan karena merupakan jenis obat keras yang penggunaannya harus dibawah pengawasan dokter yang ahli dalam bidang kecantikan.

Untuk obat-obatan, SK Menteri Kesehatan juga mensyaratkan iklan harus sesuai dengan indikasi jenis produk yang disetujui oleh Departemen Kesehatan. Berdasarkan SK Menteri Kesehatan RI No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Makanan-Minuman menyebutkan bahwa “Iklan obat dapat dimuat di media periklanan setelah rancangan iklan tersebut disetujui oleh Departemen Kesehatan RI”.

Selain itu, iklan tidak boleh memuat kata-kata yang berisi janji penyembuhan penyakit, namun hanya boleh menyatakan membantu menghilangkan gejala penyakit. Dalam iklan tersebut juga tidak diizinkan menggunakan kata “aman”, “tidak berbahaya”, atau bahkan “bebas resiko” tanpa keterangan lengkap. Bahkan dilarang pula menggunakan tenaga ahli profesional dalam bidang kesehatan sebagai model iklan dari obat-obatan tersebut.⁵¹

⁵¹ SK Menteri Kesehatan RI No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Makanan-Minuman

Dari sebagian kecil rumusan SK Menteri Kesehatan RI No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Makanan-Minuman tersebut telah menunjukkan berapa banyak iklan obat yang tidak memenuhi persyaratan. Iklan obat yang “tidak sehat” seperti itu tentu saja merugikan perusahaan obat sejenis dan juga merugikan pihak konsumen yang tidak berhati-hati. Dapat diketahui pula bahwa konsumen di Indonesia ini masih sangat rentan terhadap adanya iklan yang menyesatkan seperti ini. Oleh karena itu dirasa sangat perlu adanya pengawasan yang memadai atas praktek periklanan dan konsumen juga dibiarkan untuk menimbang dan memutuskan sendiri iklan mana yang dapat dan pantas untuk dipercaya.

Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) dan Pasal 9 ayat (1) dan (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, yaitu

Pasal 2 ayat (1)

Obat impor yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar

Pasal 9 ayat (1)

Obat impor yang diutamakan untuk dilakukan registrasi adalah obat program kesehatan masyarakat, obat penemuan baru dan obat yang dibutuhkan tetapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri.

Pasal 9 ayat (2)

Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 ayat (1)

Berdasarkan perbandingan dari Permenkes Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa kedua ketentuan peraturan ini saling bertentangan

mengenai ketentuan bahwa obat yang tidak memiliki izin edar tidak diizinkan untuk diperjualbelikan secara bebas, terlebih lagi secara *online*. Dalam aturan Permenkes tersebut diizinkan bagi obat impor untuk tidak dilakukan registrasi obat terlebih dahulu sebelum diedarkan, sedangkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengharuskan adanya izin edar yang tertera dalam label kemasan obat tersebut. Dalam Permenkes juga tidak didapati ketentuan yang mengatur mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengonsumsi obat impor tersebut, sedangkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen justru telah memberikan tata cara untuk mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha yang telah merugikan konsumen akibat mengonsumsi obat Isotretinoin tanpa izin edar. Selain itu, terdapat pula ketentuan sanksi terhadap pelaku usaha yang telah merugikan konsumen yaitu dengan pemberian sanksi administratif yang berupa pemberian ganti rugi kepada konsumen yang telah dirugikan.

Sesuai hierarki perundang-undangan, ketentuan yang digunakan dalam kasus beredarnya Obat Isotretinoin tanpa izin edar ini adalah ketentuan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Hal ini disebabkan oleh betapa pentingnya perlindungan hukum terhadap kepentingan dan keselamatan konsumen dalam mengonsumsi obat tersebut.

Hal ini dapat diartikan sebagai pelanggaran hak dari konsumen untuk merasa aman dalam mengonsumsi produk yang diperjualbelikan

oleh pelaku usaha. Pelanggaran ini hanya akan terjadi sebagai ketidakseimbangan posisi konsumen dan pelaku usaha dalam praktek jual beli obat tanpa izin edar.

Dalam hal terjadi kerugian yang harus diderita oleh konsumen akibat dari mengonsumsi obat dan kosmetika tanpa izin edar ini maka konsumen dapat meminta ganti kerugian kepada pelaku usaha yang mengedarkan obat ini. Sesuai dengan bunyi Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- (1) Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Oleh sebab itu, pasal ini dikaitkan dengan sanksi administratif yang menyertainya dalam Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. bunyi dari pasal tersebut adalah sebagai berikut:

- (1) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26.
- (2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (3) Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

Bagi setiap pelaku usaha yang tidak memberikan ganti kerugian kepada konsumen maka pelaku usaha tersebut dapat digugat berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sehingga pelaku usaha yang mengedarkan obat Isotretinoin ini dapat dikenakan pasal ini dan dimintai pertanggungjawaban atas kerugian yang diderita oleh konsumennya.

Namun dapat dilakukan pencegahan oleh lembaga-lembaga yang berwenang agar konsumen tidak selalu mengalami kerugian akibat dari beredarnya obat tanpa izin edar. Perlindungan hukum tersebut dilakukan sebagai pencegahan untuk mendeteksi suatu obat dan makanan dikatakan tanpa izin edar atau palsu. Oleh karena itu, dapat dilakukan pemeriksaan melalui dua tahap, yaitu:⁵²

a. Pemeriksaan tahap I

1. Pemeriksaan dilakukan seperti tercantum dalam uji organoleptik.
2. Pemeriksaan dilakukan terhadap sampel obat yang diduga tanpa izin edar/palsu.
3. Sampel obat dapat berasal dari sampel obat beredar yang diambil dari sarana produksi, distribusi, dan pelayanan obat atau laporan masyarakat atau sumber lain.
4. Pemeriksaan secara organoleptik meliputi antara lain:
 - 1) Keadaan fisik sampel, misalnya tablet tidak rata.
 - 2) Kemasan, misalnya strip berbeda dengan yang asli.

⁵² Badan Pengawas Obat dan Makanan, **Pemeriksaan Obat Palsu**, (online), <http://www.pom.go.id/pemeriksaan-obat-palsu.html>, (11 Juli 2016).

3) Penandaan, misalnya pencantuman nomor registrasi yang berbeda.

5. Pemeriksaan baru akan dilanjutkan ke tahap II apabila hasil dari pemeriksaan tahap I diyakini sampel obat mengandung obat palsu.

b. Pemeriksaan tahap II

1. Pemeriksaan ini dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan.

2. Terhadap obat yang diduga palsu/tanpa izin edar dilakukan pengujian di BPOM dimana obat tersebut diambil/ ditemukan.

3. Pengujian dilakukan berdasarkan pedoman pengujian.

4. Hasil pengujian dilaporkan kepada Direktorat Pengawasan Obat dan Alat Kesehatan, Dirjen POM, disertai dengan sampel obat pemeriksaan tahap III.

5. Terhadap sampel obat yang diduga palsu/ tanpa izin edar dilakukan pengamanan sementara di tempat disertai pembuatan Berita Acara.

6. Penelusuran sumber/ asal-usul sampel obat tersebut.

c. Pemeriksaan tahap III

1. Untuk proses tindak lanjut, maka dilakukan pemeriksaan tahap III.

2. Pemeriksaan meliputi:

1) Oleh Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan.

Apabila diperlukan, maka dilakukan pengujian kembali terhadap sampel obat yang diduga palsu/ tanpa izin edar yang berasal dari BPOM atau sumber lain.

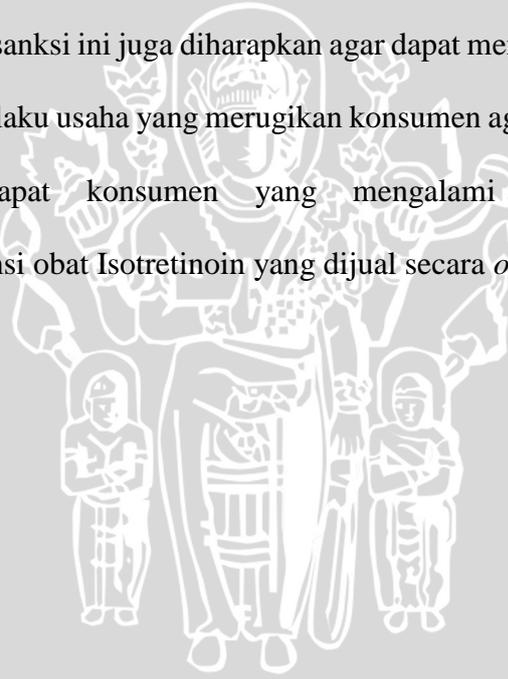
2) Oleh Direktorat Pengawasan Obat dan Alat Kesehatan.

Dilakukan evaluasi terhadap kemasan dan penandaan dengan membandingkan dengan obat asli dan bila perlu dikonfirmasi dengan produsen obat yang asli.

Keadaan dan masalah ini sesungguhnya tidak akan dapat diselesaikan apabila inti permasalahan “memberi rasa aman pada konsumen” tidak ditempatkan sebagai prioritas utama. Artinya, jika tidak terdapat keterangan label terkait pencantuman nomor registrasi atau izin edar oleh pihak berwenang, bagaimana konsumen akan merasa aman dan yakin atas kebenaran isinya. Dan bagaimana pula peran pihak Pemerintah mampu mencegah dan menindak adanya perbuatan produsen yang tidak bertanggungjawab.

Berdasarkan hasil analisis dari peneliti mengenai pemberian perlindungan hukum bagi konsumen obat Isotretinoin yang belum memiliki izin edar namun telah beredar secara luas secara *online*, maka perlindungan hukum preventif berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu sesuai dengan Pasal 8 ayat (1) huruf (i) Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengenai ketentuan pemberian label kemasan produk yang harus memberikan keterangan secara lengkap dan terperinci serta mencantumkan nomor registrasi atau izin edar dari pihak berwenang sehingga dapat mengurangi potensi

adanya kerugian yang akan diderita oleh konsumen yang mengonsumsi obat Isotretinoin. Sedangkan perlindungan hukum represif yang dilakukan sebagai pemberian perlindungan hukum terhadap konsumen yang sudah terlanjur mengonsumsi obat Isotretinoin adalah sesuai dengan ketentuan Pasal 60 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggungjawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan akibat dari mengonsumsi produk yang diperdagangkannya dan pemberian sanksi administratif berupa ganti rugi kepada pihak konsumen. Pemberian sanksi ini juga diharapkan agar dapat memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang merugikan konsumen agar dikemudian hari tidak terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat Isotretinoin yang dijual secara *online*.



2. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan

Hukum kesehatan menurut Van Der Mijn, adalah hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan kesehatan yang meliputi penerapan seperangkat hukum perdata, pidana dan tata usaha negara. Sementara itu, menurut Leenen, hukum kesehatan adalah keseluruhan aktivitas yuridis dan peraturan hukum di bidang kesehatan serta studi ilmiahnya.⁵³ Di Indonesia, aturan tentang hukum kesehatan telah diatur dalam Undang-Undang Kesehatan, yaitu bersumber pada peraturan hukum tertulis yang dibuat oleh lembaga negara yang berwenang.

Hukum kedokteran adalah bagian dari hukum kesehatan yang menyangkut pelayanan medis atau praktik yang dilakukan oleh dokter. Menurut Wila Chandrawila Supriadi⁵⁴, hukum kedokteran adalah kumpulan peraturan yang mengatur tentang kesehatan individu, termasuk mengatur tentang hubungan rumah sakit dengan pasien, rumah sakit dengan dokter, dan dokter dengan pasien. Intinya adalah hukum kedokteran ini lebih terfokus pada kesehatan individu masing-masing.

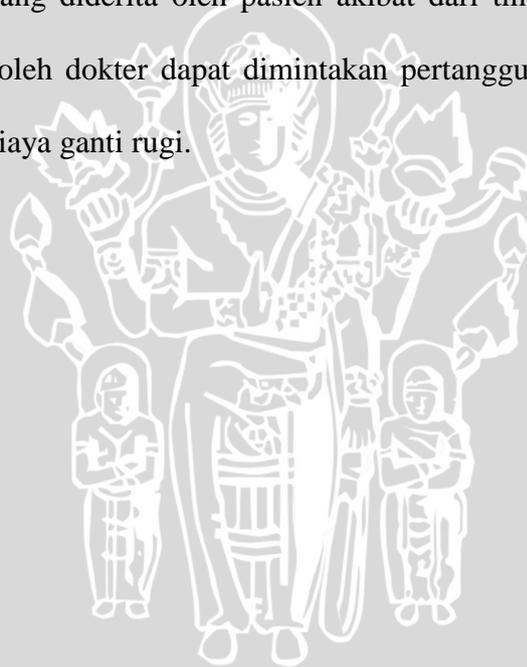
Profesi kedokteran harus dilaksanakan dengan selalu mempertimbangkan etika. Antara moral, etika, dan hukum selalu

⁵³ Sofwan Dahlan, **Hukum Kesehatan Rambu-Rambu bagi Profesi Dokter**, Edisi 3, Semarang: Badan Penerbit Universitas Diponegoro, 2005, Hlm. 1.

⁵⁴ Wila Chandrawila Supriadi, **Hukum Kedokteran**, Bandung: Mandar Maju, 2001, Hlm. 7.

berhubungan, keduanya sama sebagai dasar perbuatan dan tujuan yang baik. Sesuai yang dikatakan oleh Lord Chief Justice Coleridge⁵⁵: *“it would not be correct to say that every moral obligation involves a legal duty, but every legal duty is founded on a moral obligation”*, maka tidak semua yang dikatakan salah oleh etika adalah salah menurut hukum, sebaliknya yang dikatakan salah oleh hukum pasti salah menurut etika.

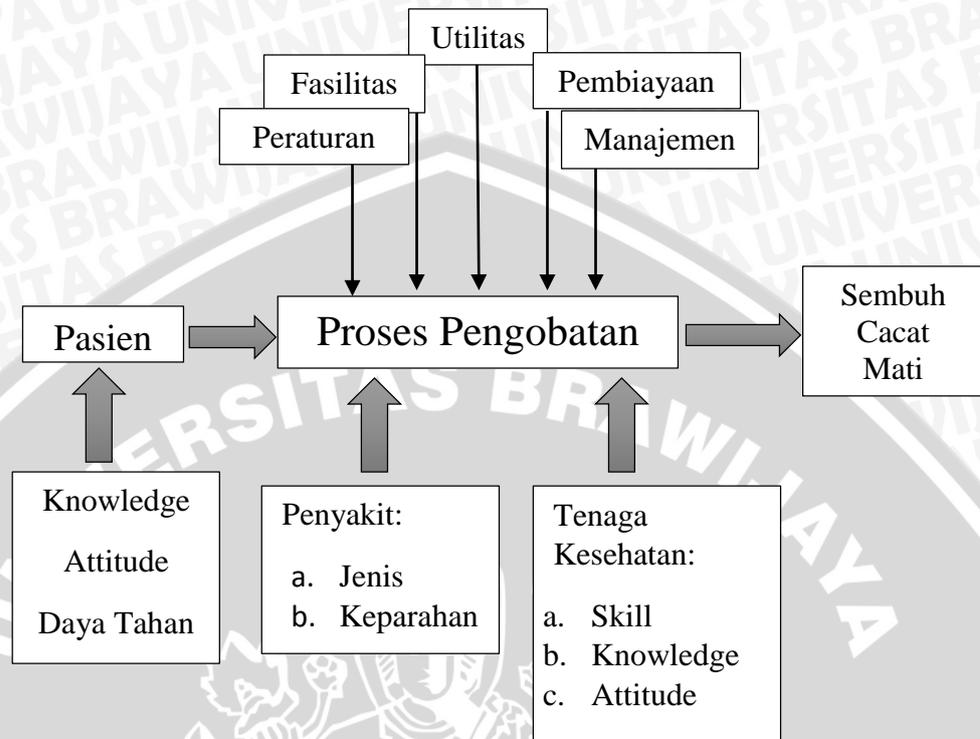
Berdasarkan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kerugian yang diderita oleh pasien akibat dari tindakan medis yang dilakukan oleh dokter dapat dimintakan pertanggungjawaban berupa sejumlah biaya ganti rugi.



⁵⁵ Sofwan Dahlan, Op. Cit., Hlm 59.

Bagan 1.

Proses Pengobatan dan Hal yang Mempengaruhi



Keterangan:

Pasien yang berobat dapat berakhir dengan sembuh, kecacatan atau bahkan meninggal dunia. Hal yang mempengaruhi sehingga hasil dari pengobatan tersebut dapat bermacam-macam, yaitu:⁵⁶

- a. Faktor pasien sendiri, seperti pengetahuan tentang penyakitnya, sikap, dan daya tahan terhadap penyakit tersebut.
- b. Faktor penyakitnya, seperti apa penyakitnya termasuk penyakit yang ganas atau tidak, sudah sampai ke tahap yang parah atau masih belum parah.

⁵⁶ Sutarno, **Hukum Kesehatan**, Malang: Setara Press, 2014, Hlm. 189-190.



- c. Faktor tenaga kesehatan, yang dimaksud adalah dokter maupun perawatnya apakah memiliki ilmu dan keterampilan yang baik, apakah sikap atau perilakunya baik.
- d. Faktor peraturan di rumah sakit, fasilitas, utilitas, pembiayaan dan manajemen tempat perawatan atau rumah sakit baik dalam arti dapat menguntungkan pasien atau tidak.

Berdasarkan bagan mengenai proses pengobatan yang dilakukan oleh dokter maupun tenaga kesehatan diatas telah melalui proses yang tepat. Sedangkan berdasarkan pada beredarnya obat Isotretinoin yang tidak memiliki izin edar secara *online* ternyata telah didapati bahwa proses tersebut tidak sesuai dengan proses pengobatan yang didapatkan oleh pihak konsumen. Sehingga konsumen sebagai pihak yang mengonsumsi obat tanpa izin edar tersebut menjadi satu-satunya pihak yang dirugikan akibat beredarnya obat Isotretinoin secara *online*.

Jika dihubungkan dengan dunia usaha maka hubungan antara dokter dengan pasien merupakan hubungan antara produsen dengan konsumen. mengingat sifat khas dalam perjanjian terapeutik yaitu bergerak dalam bidang pemberian jasa pelayanan kesehatan yang tidak pasti hasilnya maka sebagai konsumen penerima jasa pelayanan kesehatan, pasien berhak untuk menuntut dokter atas kerugian yang ditimbulkan akibat kesalahan yang dilakukan oleh dokter berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Pemberdayaan konsumen dapat dilakukan melalui penerapan hukum perlindungan konsumen yang memadai, dimana hukum perlindungan konsumen ini menjadi relevan pada tiga tahap transaksi konsumen, yakni pra-pembelian, pada saat pembelian, dan setelah proses pembelian.⁵⁷

Sumber perikatan yang berdasarkan undang-undang karena perbuatan manusia yang melanggar hukum ini erat kaitannya dengan perlindungan hukum. Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata mengatur tentang perbuatan melanggar hukum, yaitu bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang menyebabkan kerugian kepada orang lain, merupakan suatu kewajiban bagi pihak yang menyebabkan kerugian tersebut untuk mengganti kerugian tersebut.

Berdasarkan ketentuan tersebut, maka bagi konsumen yang dirugikan karena mengonsumsi suatu produk tertentu, tidak perlu harus terikat perjanjian untuk dapat menuntut ganti rugi. Tetapi konsumen dapat mengajukan tuntutan dengan alasan bahwa produsen melakukan perbuatan melanggar hukum dan dasar tanggung gugat produsen adalah tanggung gugat yang didasarkan pada adanya kesalahan produsen tersebut.

Penyalahgunaan produk yang dilakukan konsumen biasanya tidak digunakan sebagai penghalang untuk pemberian ganti rugi, kecuali

⁵⁷ Gerald J. Thain, *Consumer Law Its Development and Present State in the USA*, Ujungpandang: Elips Project, 1996, Hlm. 5.

penyalahgunaan tersebut merupakan penyalahgunaan yang tidak terduga. Penyalahgunaan yang tidak terduga merupakan suatu penghalang dalam pemberian ganti kerugian kepada konsumen, sedangkan penyalahgunaan terduga yang dilakukan konsumen tidak menjadi penghalang pemberian ganti kerugian.⁵⁸

Kesalahan sendiri dari konsumen yang menyebabkan kerugian tersebut, termasuk didalamnya adalah kesalahan orang yang menjadi tanggung jawabnya. Namun adanya kesalahan sendiri tersebut harus ditinjau secara kasuistis tentang berat ringannya agar produsen tidak dapat dengan mudahnya melepaskan tanggung jawabnya.⁵⁹

Pengawasan yang ketat sangat diperlukan oleh konsumen, karena persyaratan keamanan minimal sesuai dengan pandangan konsumen (khususnya di negara maju) adalah menyangkut masalah kesehatan yang terdiri dari sanitasi bahan bau dan proses pengolahan, pencemaran bahan kimia atau bahan berbahaya lainnya, bahan tambahan, dan lain-lain.⁶⁰

Dalam hal terkait dengan peredaran Obat Isotretinoin tanpa izin edar secara *online* telah melanggar ketentuan dari Undang-Undang

⁵⁸ Jerry J. Phillips, *Products Liability*, St. Paul, Minnesota: West Publishing Company, 1993, Hlm. 269.

⁵⁹ Nurhayati Abbas, **Hukum Perlindungan Konsumen dan Beberapa Aspeknya**, Ujungpandang: Elips Project, 1996, Hlm. 30-31.

⁶⁰ Ramlan zoebir, **Penerapan Ketentuan Standardisasi Produk Dalam Hubungannya dengan Sistem Jaminan Mutu**, Makalah, Disampaikan pada Diklat Analisa Perdagangan Internasional, Jakarta, 30 November 1996, Hlm. 5.

Kesehatan. Hal ini sesuai dengan isi Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar

Maka dapat diketahui bahwa peredaran Obat Isotretinoin ini telah menyimpangi ketentuan dari Undang-Undang Kesehatan yang mengatur tentang peredaran obat tanpa izin edar. Obat ini diketahui sebagai obat keras yang hanya dapat diedarkan oleh pihak-pihak yang berwenang untuk mengedarkan. Sesuai dengan ketentuan dari Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa

Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sesuai dengan ketentuan Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Kemudian terdapat ketentuan dalam Undang-Undang Kesehatan mengenai ketentuan pidana terkait pengedaran obat tanpa izin edar yang dilakukan secara sengaja oleh siapa saja. Hal tersebut diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu:

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda

paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Tabel 2.

Persamaan dan Perbandingan Undang-Undang Kesehatan dan
Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Undang-undang ini mengatur bahwa setiap obat-obatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.	Undang-ini menyatakan bahwa setiap label kemasan obat harus mencantumkan nomor registrasi atau izin edar.
Terdapat ketentuan yang menyatakan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat tidak diizinkan untuk mengedarkan obat.	Tidak terdapat ketentuan yang mengatur tentang pihak-pihak yang diizinkan untuk memperjualbelikan suatu produk dan jasa.
Dalam undang-undang ini setiap orang yang mengedarkan obat tanpa izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).	Namun dalam undang-undang perlindungan konsumen hanya terdapat ketentuan mengenai sanksi administrasi terkait ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

Berdasarkan tabel persamaan dan perbandingan dari Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa kedua undang-undang ini sama-sama mengatur ketentuan bahwa obat yang tidak memiliki izin edar tidak diizinkan untuk diperjualbelikan secara bebas, terlebih lagi secara *online*. Namun terdapat perbedaan dari kedua undang-undang ini, yaitu dalam Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa setiap orang yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian untuk mengedarkan obat tidak diizinkan

untuk mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Sedangkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak mencantumkan adanya ketentuan mengenai pihak yang diizinkan untuk mengedarkan suatu produk dan/atau jasa. Dalam hal pemberian sanksi terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tanpa izin edar, Undang-Undang Kesehatan memberikan sanksi yang lebih berat dan memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tanpa izin edar tersebut.

Ketentuan dari Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 8 ayat (1) huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terdapat sedikit perbedaan. Undang-Undang Kesehatan memang telah mengatur tentang harus adanya izin edar sebelum obat tersebut diedarkan, namun ketentuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan aturan yang lebih terperinci dan lebih jelas mengenai kewajiban pelaku usaha sebagai pengedar obat Isotretinoin dalam memberikan keterangan secara jelas dan terperinci, sehingga konsumen tidak akan mengalami kerugian jika mengalami efek samping yang tidak diinginkan. Dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur secara jelas segala persyaratan yang seharusnya dipenuhi terlebih dahulu oleh pelaku usaha sebelum mengedarkan obat Isotretinoin secara luas, terlebih lagi secara *online*.

Obat ini seharusnya hanya dapat di akses dengan adanya pemberian resep dari dokter dan hanya dapat diperjualbelikan di apotek yang diberi

izin dan wewenang untuk mengedarkan obat tersebut. Dan obat ini seharusnya dikonsumsi sesuai dengan resep dan anjuran dokter dengan pemberian dosis dibawah pengawasan dokter pula.

Namun apabila obat Isotretinoin diakses tidak berdasarkan resep dokter, tidak berada dibawah pengawasan dokter dan tidak didapatkan di apotek yang telah diberi wewenang dan izin untuk mengedarkan obat Isotretinoin maka keamanan dari konsumen tidak akan dijamin. Sehingga apabila di kemudian hari terdapat efek samping dari mengonsumsi obat isotretinoin maka konsumen tidak dapat meminta ganti rugi dari dokter. Konsumen hanya bisa meminta ganti rugi kepada pihak dimana konsumen memperoleh obat tersebut.

Dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengonsumsi obat Isotretinoin, terdapat dua jenis perlindungan yakni perlindungan preventif sebagai pencegahan dan perlindungan represif sebagai penyelesaian sengketa. Perlindungan hukum preventif yang dilakukan berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yakni berada di pasal 106 ayat (1) yang menerangkan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar atau nomor registrasi dari pemerintah terkait. Sedangkan perlindungan hukum represifnya yaitu berdasarkan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang berisi ketentuan sanksi dan pemberian denda terhadap siapa saja yang mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar secara disengaja. Pemberian sanksi ini juga diharapkan agar dapat memberikan efek jera

terhadap pelaku usaha yang merugikan konsumen agar dikemudian hari tidak terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat Isotretinoin yang dijual secara *online*.



3. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Informasi dan Teknologi Elektronik

Teknologi yang diciptakan manusia tidak selalu menghasilkan hal-hal positif melainkan memberikan dampak negatif pula. Karena itulah setiap kegiatan manusia yang berhubungan dengan perdagangan elektronik dan sejenisnya perlu diatur oleh hukum. Oleh karena itu, penting halnya keseimbangan dari keberadaan hukum dan teknologi yang semakin berkembang sesuai perkembangan zaman.

Kasus-kasus yang berhubungan dengan transaksi melalui media internet, khususnya mengenai informasi dalam periklanan yang tidak benar atau kurang jelas adalah salah satu contoh dari dampak negatif berkembangnya perdagangan secara elektronik.

Dari segi proses dan mekanisme terjadinya transaksi dapat ditemukan beberapa permasalahan hukum terkait hukum perjanjian, antara lain:⁶¹

- a. Permasalahan kapan terjadinya kesepakatan dalam transaksi telematika.
- b. Permasalahan terkait dengan keabsahan transaksi tersebut.
- c. Permasalahan terkait keabsahan *digital signature* dan data *message* dari produk barang dan/atau jasa yang ditawarkan.

⁶¹ Nindyo Pramono, **Revolusi Dunia Bisnis Indonesia Melalui E-Commerce dan E-Business: Bagaimana Solusi Hukumnya**, Makalah disampaikan dalam Seminar Nasional Peluang E-Bisnis serta Kesiapan Hukumnya di Indonesia, Yogyakarta: UKDW Yogyakarta di Hotel Ambarukmo, 14 April 2001, Hlm. 3.

Berdasarkan Pasal 9 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik yang mengatur mengenai itikad baik yang seharusnya dilakukan oleh pelaku usaha yang melakukan transaksi secara elektronik, yaitu:

Pasal 9

Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen dan produk yang ditawarkan.

Apabila kita merujuk pada pasal 9 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 maka ada beberapa syarat yang harus dipenuhi bagi pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik, yakni mengenai ketersediaan informasi yang lengkap dan benar. Yang dimaksud dengan “informasi yang lengkap dan benar” di dalam penjelasan undang-undang ini disebutkan sebagai:

- a. Informasi yang memuat identitas serta status subjek hukum dan kompetensinya, baik sebagai produsen, pemasok, penyelenggara maupun perantara.
- b. Informasi lain yang menjelaskan hal tertentu yang menjadi syarat sahnya perjanjian serta mrnjelaskan barang dan/atau jasa yang ditawarkan, seperti nama, alamat dan diskripsi barang/jasa.⁶²

⁶² Penjelasan Pasal 9 Undnag-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik

Dalam penjelasan undang-undang, informasi yang dimaksudkan dan perlu diberikan adalah:

a. Syarat kontrak

Maka harus lengkap dan benar perihal syarat, mekanisme kontrak, prosedur pembelian, prosedur pembayaran dan perihal lainnya terkait syarat kontrak antara penjual dan konsumen.

b. Produsen

Maka harus jelas dan lengkap perihal produsen, status produsen, izin produksi, serta berbagai syarat administratif terkait legalnya produk dari produsen tersebut.

c. Produk yang ditawarkan

Maka harus jelas apakah jenis produk yang ditawarkan, keamanan produk, pengaruhnya bagi konsumen, tanda-tanda alergi yang mungkin muncul dan sebagainya. Dalam hal ini termasuk apakah obat yang beredar, terutama obat Isotretinoin memiliki izin edar atau tidak. Hal ini menjadi penting karena obat Isotretinoin yang beredar tanpa izin edar berdampak pada kulit dari konsumen yang mengonsumsi obat Isotretinoin tersebut.

Ketidaklengkapan maupun ketidakjelasan informasi yang diperoleh konsumen, terutama konsumen kosmetik yang mengandung

Isotretinoin dapat menyebabkan kerugian pada konsumen. Kerugian-kerugian yang mungkin akan timbul diantaranya:⁶³

- a. Timbulnya alergi pada konsumen
- b. Konsumen membeli kosmetik yang tidak sesuai dengan ekspektasi dari pihak konsumen.
- c. Kulit terkelupas dan terasa perih atau terbakar
- d. Berwarna kemerahan
- e. Kulit menjadi kering.

Maka apabila timbul kerugian-kerugian tersebut Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik telah memiliki rumusan yang memberikan perlindungan bagi konsumen. Hal ini terdapat pada Pasal 38 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, menyatakan tentang hak konsumen atau masyarakat yang mengalami kerugian akibat dari penggunaan sistem elektronik atau teknologi informasi.

Pasal 38

- (1) Setiap Orang dapat mengajukan gugatan terhadap pihak yang menyelenggarakan Sistem Elektronik dan/atau menggunakan Teknologi Informasi yang menimbulkan kerugian.
- (2) Masyarakat dapat mengajukan gugatan secara perwakilan terhadap pihak yang menyelenggarakan Sistem Elektronik dan/atau menggunakan Teknologi Informasi yang berakibat merugikan masyarakat, sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

⁶³ Darmadi, *Op.Cit.*

Namun bentuk kerugian yang disebabkan oleh perilaku pelaku usaha yang tidak mencantumkan keterangan produk yang dijualnya secara *online* dengan lengkap dan benar sehingga menimbulkan dampak menyesatkan bagi konsumen yang membeli obat Isotretinoin tersebut tidak termasuk dalam ketentuan perbuatan yang dilarang dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Dalam hal ini peneliti mengaitkan dengan ketentuan dari Pasal 28 ayat (1) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik.

Pasal 28

(1) Setiap Orang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik.

Dapat diketahui dari ketentuan tersebut bahwa tindakan pelaku usaha yang mengadakan transaksi elektronik dan tidak mencantumkan keterangan produk yang dijualnya secara rinci dan jelas memenuhi aturan dan ketentuan dari Pasal 28 ayat (1) tersebut. Sehingga pelaku usaha yang melakukan praktek transaksi secara *online* yang merugikan konsumen karena tidak mencantumkan keterangan produk secara rinci dan menyesatkan konsumen akan dikenakan sanksi pidana sesuai Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Pasal tersebut memberikan sanksi pidana sebagai berikut:

(2) Setiap Orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) atau ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Namun mengenai ketentuan terkait kewajiban pelaku usaha dalam menyediakan informasi terkait syarat kontrak, produsen dan produk

yang ditawarkan yang tertulis dalam Pasal 9 Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik justru lebih jelas dan terinci dibandingkan dengan ketentuan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dalam ketentuan Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang kewajiban konsumen justru tidak tertera ketentuan kewajiban pelaku usaha dalam menyediakan informasi syarat kontrak dan kejelasan produsen. Hal ini menyebabkan adanya kesenjangan antara ketentuan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Tabel 3.

Perbandingan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik	Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Undang-undang ini mengatur mengenai tata cara bertransaksi antara konsumen dengan pelaku usaha yang melakukan sistem elektronik atau dapat dikatakan sebagai pelaku usaha toko <i>online</i> .	Undang-undang ini mengatur tentang hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen.
Dalam undang-undang ini mengatur mengenai keharusan bagi setiap pengguna sistem elektronik untuk para pihak yang melakukan Transaksi Elektronik harus menggunakan Sistem Elektronik yang disepakati.	Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang untuk mencantumkan klausula baku yang merugikan pihak konsumen.
Undang-undang ini mengatur sanksi terhadap pelaku usaha yang merugikan dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp	Sedangkan dalam undang-undang perlindungan konsumen sanksi untuk pelaku usaha yang merugikan hanya berupa sanksi administratif yakni penetapan ganti rugi paling

1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).	banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
--	---

Berdasarkan tabel perbandingan tersebut diatas, maka penulis menyimpulkan bahwa terdapat beberapa perbedaan ketentuan yang terdapat dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik terdapat pengaturan mengenai tata cara bertransaksi yang dilakukan sesuai dengan sistem elektronik, namun dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hubungan antara pelaku usaha dengan konsumennya tanpa menjelaskan bagaimana tata cara bertransaksi antara kedua belah pihak tersebut. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang dapat merugikan pihak konsumen, sedangkan dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik telah tercantum bahwa para pihak yang melakukan transaksi elektronik harus menggunakan sistem elektronik yang telah disepakati. Dalam hal pemberian sanksi terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tanpa izin edar, Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik memberikan sanksi yang lebih berat dan memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tanpa izin edar tersebut dibandingkan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang hanya memberikan sanksi administratif berupa pemberian ganti rugi.

Oleh sebab itu, pihak konsumen dapat dilindungi berdasarkan kedua ketentuan undang-undang ini yakni dikaitkan dengan pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Konsumen yang menjadi pihak yang dirugikan dapat menggugat dan meminta pertanggungjawaban dari pihak pelaku usaha yang telah merugikannya sehingga kepentingan konsumen tidak melulu dicerderai. Namun konsumen di Indonesia terkadang masih banyak yang tidak terlalu memikirkan kerugian yang dialaminya, konsumen ini merupakan konsumen yang pasif atas kerugian yang dideritanya akibat dari tindakan pelaku usaha yang tidak memiliki itikad baik dalam bertransaksi sehingga menimbulkan kerugian pada salah satu pihak.

Konsumen di negara maju lebih sadar atas hak-haknya sebagai konsumen dibandingkan dengan konsumen di Indonesia yang cenderung pasif atas ketidakadilan yang dideritanya akibat dari perdagangan elektronik ini. Sesungguhnya merupakan suatu hak dari konsumen untuk mendapatkan haknya sebagai konsumen untuk mendapat kejelasan informasi tentang produk yang ditawarkan dan/atau memperoleh informasi yang seharusnya diketahui atau yang sepatutnya diperlukan untuk membantu konsumen dalam mengambil keputusan dalam bertransaksi.

Oleh karena itu, dirasa sangat penting untuk mengadakan kajian hukum terkait hak konsumen dan tanggungjawab pelaku usaha dalam bertransaksi di internet serta bagaimana pula mekanisme penyelesaian masalahnya. Praktek *e-commerce* pada saat ini banyak menimbulkan

permasalahan yang merugikan konsumen dan menimbulkan banyak masalah hukum terkait transaksi *e-commerce* ini.

Permasalahan yang lebih luas terjadi dalam bidang keperdataan karena adanya transaksi elektronik ini telah menjadi bagian dari perniagaan nasional dan internasional. Penyelenggaraan transaksi elektronik dapat dilakukan dalam lingkup publik maupun privat. Para pihak yang melakukan transaksi elektronik ini harus memiliki itikad baik dalam melakukan interaksi atau memberikan informasi atau memberikan dokumen yang benar selama transaksi berlangsung. Transaksi elektronik yang dituangkan dalam perjanjian, maka perjanjian tersebut mengikat para pihak.

Terdapat beberapa tindakan hukum yang dapat dilakukan oleh pihak yang merasa dirugikan dengan tindakan pihak lain yang telah menimbulkan kerugian, yaitu menyelesaikan sengketa secara litigasi melalui lembaga peradilan atau secara non litigasi di luar pengadilan. Penggantian kerugian yang dimasukkan atau dimohonkan dalam gugatan perorangan atau perwakilan masyarakat dapat diajukan sebagai akibat langsung dari perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha dari sistem elektronik atau pelaku usaha yang menjual produknya secara *online*.

Perlindungan hukum yang dimiliki oleh konsumen sebagai perlindungan hukum preventif terkait dengan peredaran obat Isotretinoin secara *online* didasarkan pada ketentuan Pasal 9 Undang-

Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Sedangkan perlindungan hukum represifnya sendiri didasarkan pada Pasal 38 Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik yang menjelaskan mengenai bagaimana penyelesaian sengketa konsumen dengan cara mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha dan pemberian sanksi pidana sesuai dengan Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Pemberian sanksi ini juga diharapkan agar dapat memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang merugikan konsumen agar dikemudian hari tidak terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat Isotretinoin yang dijual secara *online*.

Berdasarkan hal-hal tersebut, dapat diketahui bahwa ketentuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik saling berkaitan dan saling melengkapi satu sama lain. Namun, dalam hal ini yang digunakan sebagai pengaturan pemberian perlindungan dari konsumen yang mengonsumsi obat Isotretinoin secara *online* adalah ketentuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen karena ketentuan undang-undang ini lebih menjelaskan secara rinci bagaimana pemberian perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengonsumsi obat Isotretinoin secara *online*.

Terkait dengan penelitian yang telah dilakukan oleh peneliti mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya

obat Isotretinoin secara *online*, dapat diketahui terdapat beberapa aturan yang mengatur tentang perlindungan hukum bagi konsumen. Dalam kaitannya dengan teori perlindungan hukum preventif dan represif, telah didapatkan perlindungan hukum bagi konsumen berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik. Perlindungan hukum preventif bagi konsumen atas beredarnya Obat Isotretinoin secara *online* berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu Pasal 8 ayat (1) huruf (i) yakni dengan adanya peraturan terkait pelabelan dari obat Isotretinoin yang harus mencantumkan keterangan obat secara lengkap dan jelas, termasuk dengan adanya nomor registrasi atau izin edar.

Perlindungan hukum preventif berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 106 ayat (1) juga mengatur bahwa setiap obat atau sediaan farmasi harus memiliki izin edar terlebih dahulu sebelum diedarkan. Sedangkan berdasarkan Pasal 9 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik mengatur bahwa penawaran produk harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar terkait dengan syarat kontrak, keterangan produsen dan keterangan produk yang ditawarkan secara jelas.

Sedangkan perlindungan hukum represif yang dilakukan untuk memberikan perlindungan hukum untuk konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen, terdapat dalam Pasal 60 ayat (2) terkait dengan pemberian sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang tidak memberikan ganti rugi sesuai dengan ketentuan dari Pasal 19 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen kepada pihak konsumen yang telah diugikannya yaitu dengan berupa pemberian ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

Perlindungan hukum represif sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dilakukan dengan cara pemberian sanksi pidana sesuai dengan isi dari Pasal 197 Undang-Undang tentang Kesehatan, yakni terkait dengan setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan obat tanpa izin edar akan dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 Tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Perlindungan hukum represif sesuai dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik dilaksanakan berdasarkan ketentuan dari Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik terkait pelaku usaha yang memberikan informasi menyesatkan yang menyebabkan kerugian bagi konsumen, maka sesuai dengan ketentuan Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik pelaku usaha tersebut dapat dijatuhi hukuman pidana dengan pidana penjara paling lama 6 Tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Tabel 4.

Perbandingan Undang-Undang Perlindungan Konsumen,
Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Informasi dan
Transaksi Elektronik

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
Undang-undang ini mengatur bahwa setiap produk yang ditawarkan oleh pelaku usaha harus memiliki izin edar terlebih dahulu.	Undang-undang ini mengatur bahwa setiap obat-obatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.	Undang-undang ini tidak mengatur mengenai izin edar dari produk yang diperjualbelikan dalam sistem transaksi elektronik.
Undang-undang ini hanya mengatur mengenai hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen.	Undang-undang ini tidak mengatur tata cara bertransaksi antara tenaga kesehatan yang menawarkan produk farmasi dengan konsumen.	Undang-undang ini mengatur mengenai tata cara bertransaksi antara konsumen dengan pelaku usaha yang melakukan sistem elektronik atau dapat dikatakan sebagai pelaku usaha toko <i>online</i> .
Dalam undang-undang ini mengatur bahwa setiap pelaku usaha yang menawarkan produk barang dan/atau jasanya harus berdasarkan itikad baik.	Terdapat ketentuan yang menyatakan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengedarkan obat tidak diizinkan untuk mengedarkan obat.	Dalam undang-undang ini mengatur mengenai keharusan bagi setiap pengguna sistem elektronik untuk para pihak yang melakukan Transaksi Elektronik harus menggunakan Sistem Elektronik yang disepakati.
Dalam undang-undang perlindungan konsumen hanya terdapat ketentuan mengenai sanksi administrasi terkait ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).	Dalam undang-undang ini setiap orang yang mengedarkan obat tanpa izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).	Undang-undang ini mengatur sanksi terhadap pelaku usaha yang merugikan dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Oleh sebab itu, perlindungan hukum bagi konsumen terkait obat Isotretinoin yang beredar secara *online* dapat diperoleh berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Undang-undang yang dimaksud adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik yang masing-masing peraturan perundang-undangan tersebut memiliki kekuatan hukum yang mengikat bagi seluruh pelaku usaha dan juga bagi konsumen terkait.

Dengan demikian, penulis menyimpulkan bahwa dalam hal penyelesaian sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen dari obat Isotretinoin yang beredar secara *online* dapat diselesaikan menggunakan asas *lex specialis derogat legi generalis*, yaitu undang-undang yang khusus mengesampingkan ketentuan perundang-undangan yang umum. Dalam hal ini Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengesampingkan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen karena kedua peraturan Perundang-Undangannya tersebut lebih memberikan sanksi yang lebih berat dan lebih memberikan efek jera terhadap pelaku usaha yang merugikan konsumen akibat dari mengedarkan obat Isotretinoin secara *online*.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Perlindungan hukum bagi konsumen obat Isotretinoin yang dijual secara *online* berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik dalam menyelesaikan sengketa melalui sarana perlindungan hukum preventif berdasarkan Pasal 8 ayat (1) huruf (i) UUPK, Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan, dan Pasal 9 UU ITE. Sedangkan perlindungan hukum represif yang diberikan kepada konsumen yang mengajukan gugatan kepada pelaku usaha setelah mengalami kerugian adalah sesuai dalam Pasal 60 UUPK, Pasal 197 UU Kesehatan dan Pasal 45 ayat (2) UU ITE sehingga didapatkan penyelesaian sengketa mengenai perlindungan hukum bagi konsumen obat Isotretinoin yang dijual secara *online*.

B. Saran

1. Untuk Pemerintah

Sebaiknya diberikan aturan mengenai perlindungan konsumen atas obat tanpa izin edar yang sudah terlanjur beredar di pasaran karena obat tanpa izin edar tersebut belum tentu aman untuk digunakan oleh konsumen. Hal ini dikarenakan konsumen di Indonesia cenderung lebih pasif terhadap efek negatif dari

mengonsumsi suatu obat, sehingga diharapkan terdapat kepekaan dari pihak pemerintah untuk memberikan aturan yang lebih rinci lagi atas peredaran obat tanpa izin edar, khususnya obat yang dijual secara *online*.

2. Untuk Konsumen

Sebagai konsumen, kita seharusnya lebih sadar atas setiap hal mengenai produk yang dijual oleh pelaku usaha secara *online*. Karena tidak semua produk yang dijual secara *online* adalah produk yang memiliki izin edar, terlebih lagi jika produk ini berupa obat. Jika terdapat kerugian, seharusnya kita sebagai konsumen harus tanggap dan berperan aktif dengan segera melaporkan hal tersebut kepada pihak yang berwenang.

3. Untuk Pelaku Usaha

Sebagai pelaku usaha, seharusnya lebih mengerti bahwa hal yang dilakukannya dengan cara menjual obat tanpa izin edar secara *online* hanya akan merugikan banyak pihak. Tidak hanya akan merugikan konsumen akibat dari efek obat ini, melainkan juga merugikan pelaku usaha jika terdapat konsumen yang menuntut atas ganti kerugian yang dideritanya. Maka sebaiknya pelaku usaha melakukan usahanya dengan itikad baik dan secara jujur.