

**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**

ARTIKEL ILMIAH

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Syarat-Syarat Memperoleh Gelar Kesarjanaan
Dalam Ilmu Hukum

Oleh:

NABILAH AMALIA BALAD

NIM. 125010100111039



KEMENTERIAN RISET TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

FAKULTAS HUKUM

MALANG

2016

**LAW PROTECTION FOR CONSUMER OF ISOTRETINOIN MEDICINE BY
ONLINE SELLING REVIEWED FROM LAW ABOUT CONSUMER
PROTECTION, LAW ABOUT HEALTH, AND LAW ABOUT
INFORMATION AND ELECTRONIC TRANSACTION**

Nabilah Amalia Balad, Dr. Yuliati, SH. LLM, Yenny Eta Widyanti, SH. MH.

Law Faculty, Brawijaya University

Email: byella.amalia@gmail.com

ABSTRACT

Rapid transaction of medicines or drugs by online especially on social media made government intensively reforms the law in the field of consumer protection. Many online shops which selling their import drugs without permission like Isotretinoin is the reason why government works hard to give the best protection to the consumer. Based on Article Number 8 Clause (1) point (i) Law Number 8 Year 1999 about Consumer Protection, the sellers should attach detail information of drugs clearly, but unfortunately Isotretinoin has no detail information for consumer. Based on Law Number 36 Year 2009 about Health, medicines that could be distributed legally are those who already have the permission and Isotretinoin yet has no permission. Based on Law Number 11 Year 2008 about Information and Electronic Transaction, every single online seller should give clear information about their products. Thus, hopefully there will be a clear regulation about law protection to consumer from Isotretinoin online selling.

Keywords: Consumer Protection, Isotretinoin, Illegal Drugs, Online Transaction

ABSTRAK

Maraknya jual beli obat-obatan di dunia maya khususnya media sosial membuat pemerintah semakin gencar melakukan pembaharuan hukum terutama dibidang perlindungan konsumen. Semakin banyaknya toko-toko *online* (*onlineshop*) yang menjual obat-obatan impor tanpa izin edar, salah satunya obat Isotretinoin adalah alasannya. Berdasarkan Pasal 8 ayat (1) Huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menerangkan bahwa pelaku usaha seharusnya mencantumkan keterangan mengenai obat yang diperjualbelikan secara jelas, namun obat ini tidak memiliki keterangan. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga mengatur bahwa obat yang dapat diedarkan adalah obat yang telah memiliki izin edar dan obat Isotretinoin ini belum memiliki izin. Dan berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, setiap pelaku usaha yang memperjualbelikan produk secara *online* harus memberikan keterangan yang jelas. Oleh sebab itu, maka diharapkan terdapat pengaturan secara lebih jelas menyangkut perlindungan hukum bagi konsumen atas obat Isotretinoin yang beredar secara *online*.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Isotretinoin, Obat Ilegal, Jual Beli *Online*

Pendahuluan

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.

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 atau kosmetika 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. Dan berdasarkan Pasal 8 ayat (1) huruf (i) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga tercantum ketentuan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan memperdagangkan produk tanpa keterangan yang jelas pada

label, termasuk ada tidaknya nomor registrasi sebagai izin edar yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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 tersebut sangat berpengaruh, mengingat Hakim berpedoman pada beberapa Undang-Undang yang terkait dengan pokok bahasan yang sedang diteliti. Dalam hal ini berdasarkan 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.

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?

Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode penelitian normatif dengan menggunakan 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 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.¹

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.²

Pembahasan

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.³ Menurut Satjipto Raharjo mendefinisikan perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya

¹ Johny Ibrahim, **Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif**, Bayumedia, Malang, 2005. Hlm. 248.

² Peter Mahmud Marzuki, **Penelitian Hukum**, Surabaya: Kencana Prenada Media Group, 2006, Hlm. 147

³Ariambi Heroeputri, **Pengertian Perlindungan Hukum Menurut Para Ahli**, (*online*), <http://www.tesishukum.com/>, (12 Juli 2016).

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.

Obat dan kosmetika ini semakin banyak macamnya di pasaran, termasuk didalamnya jenis obat dan kosmetika impor. Terdapat ketentuan tentang peredaran obat dan kosmetika impor yang diterapkan di Indonesia. Berdasarkan beberapa peraturan mengenai obat dan kosmetika yang di impor ini mengharuskan untuk adanya pendaftaran atau registrasi obat dan kosmetika tersebut agar mendapatkan izin edar di pasaran. Sehingga dengan adanya pendaftaran obat ini maka pihak konsumen yang mengalami kerugian di kemudian hari akan bisa dengan mudah meminta pertanggungjawaban dari produsen maupun pelaku usaha yang mengedarkan jenis obat dan kosmetika 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 dan konsumen yang “tidak benar” dan tidak sesuai dengan keadaan obat tersebut. Terlebih lagi apabila ada obat dan kosmetika 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 yang 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.⁴

Berdasarkan kasus yang ada, obat Isotretinoin yang beredar ini 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 adalah contoh kemasan Obat Isotretinoin yang diperdagangkan secara *online*:

Gambar 1.
Kemasan Obat Isotretinoin



Sumber: www.tokopedia.com/isotretinoin

Pada kemasan obat Isotretinoin yang berbentuk kapsul tersebut 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 Konsumen⁵. Dalam hal ini, pelaku usaha yang telah

⁴ Shidarta, **Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia**, Jakarta: Grasindo, 2000, Hlm. 114.

⁵ 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 sampigan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/ dibuat.”

mengedarkan obat ini termasuk dalam pelaku usaha yang telah mengedarkan obat ilegal karena mengedarkan obat dengan label yang tidak lengkap penjelasannya dan obat ini dianggap membahayakan karena merupakan jenis obat keras yang penggunaannya harus dibawah pengawasan dokter yang ahli dalam bidang kecantikan.

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 ilegal ini.

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.⁶

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

Pasal 9 ayat (1)

Obat impor yang diutamakan untuk diperjualbelikan 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)

⁶ Ibid, Hlm. 116.

Hal ini tentu saja membuat perbedaan dan penyimpangan antara Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat dengan ketentuan di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. 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.

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. Sehingga pelaku usaha yang mengedarkan obat Isotretinoin ini dapat dikenakan pasal ini dan dimintai pertanggungjawaban atas kerugian yang diderita oleh konsumennya.

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.”

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.

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.”

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.⁷

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.⁸

Berdasarkan Pasal 3 dan 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 3

Pemanfaatan Teknologi Informasi dan Transaksi Elektronik dilaksanakan berdasarkan asas kepastian hukum, manfaat, kehati-hatian, iktikad baik, dan kebebasan memilih teknologi atau netral teknologi.

⁷ 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.

⁸ Gerald J. Thain, *Consumer Law Its Development and Present State in the USA*, Ujungpandang: Elips Project, 1996, Hlm. 5.

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.

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. Menurut 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. 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. Dan sesuai Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik, terdapat sanksi pidana yang dapat diberikan kepada pelaku usaha yang

menyebabkan kerugian bagi konsumen 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).

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-Undangan 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*.



Penutup

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*.

Saran

1. Untuk Pemerintah

Sebaiknya diberikan aturan mengenai perlindungan konsumen atas obat ilegal yang sudah terlanjur beredar di pasaran karena obat ilegal 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 ilegal, 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 ilegal 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.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

G. W. Paton, *Textbook of Jurisprudence, English Language Book Society*, London: Oxford University Press, 1972.

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

Johny Ibrahim, **Teori dan Metologi Penelitian Hukum Normatif**, Malang: Bayumedia, 2005.

Peter Mahmud Marzuki, **Penelitian Hukum**, Kencana Prenada Media Group, Surabaya, 2006.

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

Peraturan Perundang-Undangan:

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi Teknologi dan Transaksi Elektronik, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843

Jurnal:

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

Internet:

Ariambi Heroeputri, **Pengertian Perlindungan Hukum Menurut Para Ahli**, (*online*), <http://www.tesishukum.com/>, (12 Juli 2016).

