

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN TERKAIT CACAT TERSEMBUNYI PADA PRODUK OBAT

Alfredo Ignasius Silalahi, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: alfredoignasius1212@gmail.com
I Made Dedy Priyanto, Fakultas Hukum Universitas Udayana,
e-mail: dedy_priyanto@unud.ac.id

ABSTRAK

Adapun tujuan penulisan ini ialah untuk mengetahui aspek perlindungan hukum terhadap konsumen serta tanggung jawab pelaku usaha terkait dengan cacat tersembunyi pada obat. Pengkajian ini menerapkan metode penelitian normatif sehingga mendapat kesimpulan bahwa Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang/jasa yang telah diatur pada pasal 8 undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan di dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata, pelaku usaha punya kewajiban bertanggung jawab memberi kompensasi untuk mengganti kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang di jual nya. Pelaku usaha juga dapat dimintai pertanggungjawaban dengan mengembalikan produk atau pengembalian uang jika ditemukan pada saat itu lalai sehingga menyebabkan kerugian terhadap konsumen.

Kata Kunci: Konsumen, Obat, Cacat Tersembunyi.

ABSTRACT

The purpose of this writing is to find out aspects of legal protection for consumers and the responsibility of business actors related to hidden defects in drugs. This study applies normative research methods so as to conclude that business actors are prohibited from trading goods/services that have been regulated in article 8 of law number 8 of 1999 concerning consumer protection and in the Civil Code, business actors have the responsibility to compensate for consumer losses due to consuming the goods they sell. Business actors can also be held liable by returning products or refunds if found at that time negligent so as to cause harm to consumers.

Keyword: Consumers, Medicine, Hiddendefect.

1. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang Masalah

Kata konsumen berasal dari kata consumer (Inggris-Amerika) atau consument/konsument (Belanda) secara harfiah maksud dari kata consumer yakni (lawan dari produsen) setiap orang yang mempergunakan barang. Konsumen biasanya ialah pengguna terakhir dari pada sebuah produk dari pelaku usaha, serta salah satu pihak dari sebuah transaksi atau jual beli atau pihak yang menggunakan barang dan atau jasa di masyarakat baik untuk pribadi, orang lain, makhluk hidup lainnya dan tidak untuk dijual Kembali. Di dalam kehidupan sehari – hari kita sebagai masyarakat selalu dapat menemukan kegiatan dari pada konsumen dan pelaku usaha atau bahkan kita sebagai salah satu pihak di antara nya. Kegiatan tersebut dapat kita jumpai dengan sangat mudah di lingkungan sekitar kita seperti di pasar, warung, toko,

swalayan, rumah makan dan lain – lain. Dan tidak jarang pula kita mendapati berbagai masalah yang membuat transaksi tersebut menjadi tidak sukses atau tidak berhasil sebagai mana mestinya. Tentu masyarakat sebagai pelaku transaksi tidak ingin hal tersebut mendarangi atau mereka hadapi.

Sejarah perlindungan konsumen bisa dicari kembali ke abad ke-19 pada saat kegiatan industri mulai berkembang cepat di benua Eropa dan Amerika Utara. Pada saat itu, muncul banyak produk yang tidak aman dan tidak memenuhi standar kualitas, sehingga masyarakat perlu dilindungi dari bahaya yang ditimbulkan oleh produk-produk tersebut. Selanjutnya, pada abad ke-20, perlindungan konsumen semakin diperhatikan oleh negara-negara di seluruh dunia dan banyak peraturan dan undang-undang dibuat untuk melindungi konsumen.¹ Beberapa upaya perlindungan konsumen yang dilakukan antara lain pembentukan lembaga pengawas, pembuatan standar kualitas produk dan jasa, pengaturan harga, dan pemberian informasi yang akurat dan jelas kepada konsumen. Perlindungan konsumen juga terus berkembang seiring dengan perubahan zaman dan teknologi, seperti dengan adanya regulasi perlindungan konsumen dalam transaksi online dan penggunaan teknologi keamanan produk dan jasa. Dimana hal ini sangat diperlukan mengingat semakin banyaknya kuantitas dari pada manusia yang juga meningkatkan peluang terjadinya sengketa atau konflik semakin mudah terjadi.

Perlindungan konsumen mengacu pada badan hukum dan aturan yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen untuk melengkapi persyaratan keduanya serta mengendalikan usaha untuk memastikan pemenuhan perlindungan hukum bagi konsumen.² Dalam artian lain, perlindungan konsumen juga mengacu pada semua perusahaan yang menyediakan dan menjamin keamanan hukum untuk keselamatan konsumen. Kepastian hukum mencakupi seluruh usaha untuk memberikan kuasa kepada pelanggan untuk memperoleh atau memilih barang dan/atau jasa yang dibutuhkannya, serta menegakkan dan melindungi hak-haknya ketika dilanggar oleh pelaku usaha yang menyediakan barang dan jasa tersebut.³ Dalam kehidupan sehari-hari sebagai manusia yang beraktifitas dan berkegiatan, setiap orang pasti pernah mengalami kondisi kesehatan yang menurun dari yang seharusnya normal atau bisa dikatakan sakit seperti sakit kepala, badan lemas, demam dan lain- lain atapun sakit yang agak berat untuk pengobatannya. Akibatnya, untuk beraktifitas dan berkegiatan sebagaimana mestinya menjadi terganggu dan menghambat jalannya kegiatan. Maka dari itu, untuk mengatasi hal demikian manusia membutuhkan sebuah produk yang disebut dengan obat untuk mengembalikan kondisi kesehatan yang normal. Dalam “Undang-Undang nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”, “obat ialah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang dipakai untuk memberikan pengaruh atau menyelidiki mekanisme fisiologi atau kondisi patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, pemulihan, penyembuhan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi pada manusia”. Dalam hal umum obat dimasyarakat merupakan sebuah racikan dan campuran dari pada bahan – bahan, tumbuhan dan hewani yang di dalamnya memiliki khasiat dan manfaat untuk mengembalikan kondisi normal dari pada tubuh manusia sehingga dapat Kembali

¹ Savitri, Astrid. *Revolusi industri 4.0: mengubah tantangan menjadi peluang di era disrupsi 4.0*. (Jakarta: Genesis, 2019):5

² Janus, Sidobalok. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014), h.39.

³ Az. Nasution. *Aspek Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Diadit Media, 2013) h.6-7

berkegiatan. Dikenal juga obat tradisional dikalangan masyarakat yang mungkin memiliki resep secara turun temurun dari nenek moyang, namun tidak menutup kemungkinan juga apabila resep yang ada disalah gunakan atau bahkan mengganti bahan - bahan dari pembuatan obat tersebut dengan bahan - bahan lain yang seharusnya tidak digunakan, dikarenakan sumber bahan yang langka dan tidak ingin mengeluarkan biaya yang tinggi atau bisa disebut mencari alternatif yang dapat merugikan para penggunanya.

Upaya pemberdayaan ini sangat krusial dikarenakan sulit diharapkan pelaku usaha menelaah jika prinsip dasar ekonomi mereka ialah memaksimalkan keuntungan dengan modal sesedikit mungkin. Konsep ini sangat mungkin menciptakan kerugian bagi pelanggan, baik secara langsung maupun tidak langsung.⁴ Sehubungan dengan hal tersebut di atas, diperlukan upaya pemberdayaan konsumen lewat penyusunan undang-undang yang bisa memberikan perlindungan bagi kepentingannya secara menyeluruh dan terpadu serta berhasil dilaksanakan di masyarakat. Undang-undang perlindungan konsumen tidak berusaha menghentikan aktivitas komersial; sebaliknya, mereka dapat menumbuhkan lingkungan bisnis yang menguntungkan yang mendorong munculnya perusahaan yang kuat secara kompetitif dengan menawarkan produk dan/atau layanan berkualitas tinggi. Selain itu, UU Perlindungan Konsumen terus membagikan perlakuan khusus dan menghindari pelaku usaha kecil dalam pelaksanaan UU tersebut. Hal itu dilangsungkan lewat usaha pembinaan dan pengaplikasian sanksi atas pelanggarannya. Obat bisa digolongkan sebagai produk atau barang lainnya yang sifatnya tidak bisa ditentang bisa mengalami cacat, baik cacat yang dapat terlihat maupun tidak. Obat dapat dijumpai dengan mudah di apotek baik segala macam jenis obat, karena salah satu fungsi dari apotek itu adalah untuk menyalurkan barang-barang di bidang farmasi yang meliputi obat, bahan-bahan obat, alat bantu dalam bidang Kesehatan, kosmetik dan lain-lain. Secara langsung dapat disebutkan bahwa apotek adalah tempat berlangsungnya jual-beli antara pelaku usaha dan konsumen dari penyaluran barang-barang farmasi kepada masyarakat.

Para pelaku usaha dalam melakukan aktivitas perekonomian menerapkan prinsip ekonomi yang bermaksud menghasilkan laba sebesar mungkin dengan menggunakan modal sekecil mungkin sehingga tidak bisa ditentang, jika sejumlah produk yang konsumen dapatkan tidak selalu memiliki keadaan baik atau sempurna dan dapat merugikan konsumen.⁵ Dalam arti lain, suatu produk mungkin saja terdapat cacat tersembunyi. Cacat tersembunyi bisa dimaksudkan sebagai suatu kondisi barang yang menyebabkan fungsi atau manfaat darisuatu barang tidak sesuai dengan maksud penggunaan yang semestinya.⁶ Hal ini terkait juga dengan produk obat, dimana yang seharusnya produk obat tersebut untuk memberikan manfaat kesehatan bagi manusia justru menimbulkan kerugian baik dalam hal materi maupun immaterial yang diakibatkan oleh cacat tersembunyi. Tentu kita sebagai masyarakat yang mempunyai akhlak dan pikiran yang diberikan oleh Tuhan tidak ingin memperoleh hal negatif dari permasalahan tersebut serta ingin menjalani kehidupan sehari - hari yang aman dan tentram terlebih kepada keluarga dan saudara - saudara dimana pun berada.

⁴ Nurhayati, Ida, and Y. M. Elisabeth. "Perlindungan Konsumen melalui Kontrol Sosial Formal dan Informal." *Ekonomi & Bisnis* 11, No.1 (2013). Hal. 71-76

⁵ Happy, Susanto, 2013, *Hak-Hak Kosumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Visimedia, 2013) h.4.

⁶ Adrian Sutedi. "*Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*" (Bogor: Ghalia Indonesia (2013), 76.

Penelitian ini berbeda dengan adanya penelitian terdahulu, dari beberapa studi seperti pada penelitian milik Ni Luh Rai Puspawati, I Putu Rasamadi Arsha Putra yang berjudul "Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Produk Home Industri Yang Tidak Ada Tanggal Kedaluwarsa"⁷ dan penelitian milik Ni Made Kintan Prabhasasi, Dewa Gde Rudy yang berjudul "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Korban Kelalaian Apoteker Dalam Melaksanakan Pelayanan Kefarmasian"⁸. Memiliki tujuan yang berbeda, dalam penulisan jurnal ini lebih berfokus kepada pemberian perlindungan bagi konsumen yang dirugikan karena sengaja atau tidak sengaja pelaku usaha apoteker. Akibatnya, konsumen berhak mendapat perlindungan akibat tindakan apoteker tersebut dan diharapkan penulisan jurnal ini dapat menjadi acuan kepada baik konsumen serta pelaku usaha apotek serta dapat memastikan agar produk obat yang mengalami cacat tersembunyi dapat segera ditangani.

1.2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen terkait cacat tersembunyi pada obat?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen?

1.3. Tujuan Penulisan

Tujuan penulisan jurnal ini ialah untuk melihat aspek perlindungan hukum terhadap konsumen terhadap konsumen terkait cacat tersembunyi pada obat, serta bagaimana tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen.

2. Metode Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian normatif, dimana pendekatan yang diterapkan dalam penyusunan jurnal ini ialah pendekatan yuridis normatif. Sumber yang dipakai dalam penelitian ini berupa buku, jurnal dan peraturan perundang – undangan. Pendekatan yang dipakai adalah Menggunakan pendekatan: *statute approach*, *conceptual approach*, serta *analytical approach*. Teknik penelusuran bahan hukum menggunakan teknik studi dokumen, serta analisis kajian menggunakan analisis kualitatif. Penelitian yuridis normatif ialah pengkajian dengan teknik studi kepustakaan serta meninjau peraturan perundang-undangan.⁹

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Aspek Hukum Perlindungan Terhadap Konsumen Terkait Cacat Tersembunyi Pada Obat

Lemahnya posisi dan harkat konsumen dibanding dengan produsen dikarenakan dalam proses produksi hingga sampai pada hasil produk barang atau jasa dijalankan tanpa adanya sumbangsih tangan konsumen sedikitpun. Sehingga, perlu adanya Undang-undang yang mempunyai ketentuan khusus akan hal itu. Oleh sebab itu, Undang-undang Perlindungan Konsumen hadir di Indonesia dan memiliki

⁷ Puspawati, Ni Luh Rai. "Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Produk Home Industri Yang Tidak Ada Tanggal Kedaluwarsa". *Jurnal Kertha Desa Udayana* 9, No. 5(2021).

⁸ Rudy, Dewa Gde. "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Korban Kelalaian Apoteker Dalam Melaksanakan Pelayanan Kefarmasian". *Jurnal Kertha Desa Udayana* 11, No. 2(2023).

⁹ Zainuddin Ali. *Metode Penelitian Hukum*, (cet, VII, Sinar Grafika, Jakarta, 2016) h.24.

manfaat serta tujuan untuk dapat mengawal dan melindungi dari pada hak-hak pengguna barang atau jasa serta secara langsung dapat mengedukasi konsumen agar lebih sadar terhadap setiap bertransaksi di dalam kehidupan sehari-hari, dan bagi pelaku usaha peraturan ini dapat memberikan arahan supaya para pelaku usaha harus menjalankan usahanya dengan itikad baik dan tidak menghiraukan hak dari konsumen dengan maksud mendapat keuntungan sebanyak – banyaknya.

Tujuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen ialah untuk mendesak produsen dan pelaku usaha untuk menjalankan perusahaannya secara bertanggung jawab dengan segera meningkatkan pengetahuan dan martabat konsumen. Keamanan hukum konsumen sangat penting untuk semua tingkat masyarakat, mengacu kepada Pasal 4 Undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) terdapat hak-hak konsumen diantaranya:

- a. Keselamatan, kenyamanan, dan keamanan ketika memakai barang dan jasa.
- b. Memakai serta memperoleh barang dan jasa tersebut sesuai kondisi dan nilai serta jaminan yang diberikan.
- c. Informasi yang jujur, jelas dan benar terhadap keadaan barang dan/atau jasa.
- d. Dicermati keluhan dan opininya atas barang dan/atau jasa yang dikonsumsi.
- e. Mendapat perlindungan dan advokasi serta usaha penuntasan sengketa perlindungan konsumen dengan cara sepatasnya.
- f. Mendapatkan Pendidikan dan pembinaan konsumen.
- g. Mendapatkan perlakuan dan pelayanan secara jujur dan benar serta tidak membedakan.
- h. Memperoleh kompensasi, penggantian, ketika barang dan jasa yang diperoleh tidak sama dengan perjanjian atau tidak seperti yang seharusnya.

Kementerian Kesehatan ikut mendukung atas perlindungan konsumen dengan mengeluarkan kebijakan tentang registrasi obat melalui “Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1010/Menkes/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat”, tertulis didalam bahwa obat yang mempunyai izin edar harus mempunyai kriteria berikut:

- a. Eksperimen hewan, uji klinis, atau bukti yang lain sesuai dengan keadaan perkembangan sains terkait dipakainya obat untuk memperlihatkan khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai;
- b. Mutu sesuai dengan standar yang ditentukan dari proses pembuatan yang memenuhi Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi, serta teknik pengetesan untuk seluruh bahan yang dipakai, dan barang jadi dengan bukti yang dapat diandalkan;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang bisa membagikan jaminan pemakaian obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Selaras dengan keperluan nyata masyarakat”.

Dalam pengawasan obat, pemerintah telah membentuk Lembaga yang bertugas akan hal itu, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan dimana sesuai dengan Namanya Lembaga ini memiliki fungsi untuk megawas peredaran produk – produk yang tidak selaras dengan kriteria dari pada peraturan perundang – undangan. Selanjutnya, terkait aspek hukum dari pada perlindungan konsumen juga dapat dilihat dalam “Pasal 8, Pasal 9, dan Pasal 11 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terkait dengan larangan untuk memperdagangkan barang dan/jasa ini hakikatnya untuk memastikan jika produk yang beredar di masyarakat layak untuk diedarkan, dengan mempertimbangkan faktor asal, kualitas sesuai dengan informasi yang dibagikan oleh pemilik usaha

apakah berlabel atau tidak, etiket, iklan, dan seterusnya".¹⁰ Dalam "Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), telah diciptakan sarana baru bagi konsumen sebagai sarana untuk menggugat suatu lembaga atas kerugian yang diderita konsumen akibat penggunaan/pemakaian produk pelaku usaha. Lembaga ini disebut Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen yang disingkat menjadi BPSK.¹¹ Selain pengadilan daerah, Undang -Undang Perlindungan Konsumen menawarkan opsi penyelesaian sengketa alternatif melalui organisasi di luar sistem peradilan yang dikenal sebagai BPSK". Jadi, jika ada ketidaksepakatan konsumen, konsumen tidak harus berjuang hanya melalui pengadilan, tetapi bisa melakukannya melalui BPSK, yang sudah ada di kota -kota atau kabupaten di seluruh Indonesia.¹² Di dalam penyelesaian sengketa terdapat dua jalur yang dapat ditempuh oleh konsumen, yaitu secara litigasi melalui putusan hakim dari badan peradilan yang berwenang dalam masalah sengketa tersebut. Dan jalur non litigasi ,melalui mediasi, arbitrase, negosiasi, dan konsolidasi.¹³

Penuntasan sengketa dengan cara litigasi ialah usaha penuntasan sengketa lewat Lembaga pengadilan. Pendapat dari Dr. Frans Hendra Winarta, S.H., M.H. dalam bukunya yang berjudul Hukum Penyelesaian Sengketa menyatakan jika litigasi ialah penuntasan sengketa secara umum pada dunia bisnis misalnya pada bidang perdagangan, perbankan, proyek pertambangan, minyak dan gas, energi, infrastruktur, dan sebagainya. Tahapan litigasi memposisikan kedua belah pihak saling bertentangan satu dengan yang lain. Tidak hanya itu, penuntasan persoalan dengan cara litigasi juga termasuk langkah akhir (ultimum remidium) selepas usaha-usaha cadangan penyelesaian sengketa tidak menciptakan hasil.¹⁴ Terdapat kelebihan dan kekurangan penyelesaian sengketa secara litigasi yang bisa kita ketahui jika keputusan pengadilan tidak cukup mencakupi kepentingan bersama dikarenakan menciptakan sebuah putusan menang dan kalah sehingga pastinya terdapat pihak yang pasti menang dan pihak yang kalah, efeknya akan ada yang merasa puas dan tidak. Tidak hanya itu, proses penyelesaian yang lama dan membutuhkan waktu yang banyak serta dengan biaya yang tidak terduga sehingga bisa relative lebih mahal.

Selanjutnya dalam penyelesaian sengketa secara non litigasi terdapat beberapa cara yaitu mediasi dimana mediasi dilakukan dengan para pihak yang bersengketa memilih dan menentukan pihak ke tiga yang netral dan tidak memihak sebagai mediator dimana mediator tersebut dapat negara, organisasi, dan individu. Pihak ke tiga tersebut dalam kedudukannya sebagai mediator dapat memberikan saran - saran dan solusi yang dapat menjai bahan pertimbangan bagi para pihak sehingga dapat menemukan kesepakatan Bersama dengan adil dan damai. Berikutnya ada negosiasi

¹⁰Ahmadi, Miru dan Sutarman Yodo. "Hukum Perlindungan Konsumen", (Rajawali Pers, Jakarta,2014) h.65.

¹¹Putri, Ni Made Santi Adiyani Putri, I Made Sarjana, Ni Made Dedy Priyanto. "Pelaksanaan Penyelesaian Sengketa Konsumen Oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen di Kota Denpasar". *Kertha semaya* 7, No.7, 2019) hal.3

¹² Ida Ayu Dwi Weda Astuti, Dewa Gede Rudy, Suatra Putrawan, 2013, "Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Kota Denpasar Dalam Menangani Pengaduan Dan Penyelesaian Sengketa Konsumen", *Kertha Semaya* 7, No. 7 (2019): hal 1.

¹³ Rosita, Rosita. "Alternatif Dalam Penyelesaian Sengketa (Litigasi dan Non Litigasi)." *Al-Bayyinah* 1, no. 2 (2017):99-113.

¹⁴ Syafrida, Syafrida. "Alternatif Penyelesaian Sengketa sebagai Solusi Mewujudkan Asas Pemeriksaan Perkara "Sederhana, Waktu Singkat dan Biaya Murah". " *SALAM: Jurnal Sosial Dan Budaya Syar-I* 7.4 (2020): 353-370.

dimana negoisasi ialah langkah penyelesaian sengketa yang mana para pihak yang bersengketa melangsungkan musyawarah agar memperoleh kesepakatan dari dua belah pihak yang bermasalah sehingga hasilnya bisa diterima oleh kedua belah pihak yang memiliki persoalan tersebut. Berikutnya ada arbitrase diaman apabila para pihak tidak mencapai hasil kesepakatan dari negosiasi dan mediasi, dimana arbitrase ini adalah penyelesaian sengketa melalui badan atau Lembaga penyelesaian sengketa diluar pengadilan yang bersifat final dan mengikat. Selanjutnya ada konsolidasi dimana cara ini hampir sama dengan mediasi yaitu dengan menunjuk atau menentukan pihak ke tiga, akan tetapi pihak ke tiga tersebut hanya sebatas untuk menjalankan aksi-aksi contohnya mengatur waktu atau jadwal serta lokasi kedua pihak yang bermasalah, membawa pesan tersebut kepada pihak lain jika keadaan tidak memungkinkan untuk para pihak menyampaikan pesan secara langsung.

3.2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Apotek Terhadap Konsumen Terkait Cacat Tersembunyi Pada Obat

Menurut Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, apotek adalah salah satu sarana pelayanan kefarmasian yang dijalankan oleh apoteker. Pekerjaan kefarmasian ialah pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, keamanan, dan penyerahan obat, pemberian obat, pelayanan resep obat, pelayanan informasi obat, dan penelitian obat, komponen obat, dan obat tradisional. Tenaga kerja kefarmasian juga meliputi pembelian sediaan farmasi, pembuatan sediaan farmasi, distribusi sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi.

Pada umumnya, prinsip-prinsip pertanggung jawaban pada hukum terdapat beberapa bentuk seperti:

- a. Unsur kesalahan (*liability based on fault*)
- b. Praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*)
- c. Praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*)
- d. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)
- e. Pembatasan Tanggung jawab (*limitation of liability*)¹⁵

Prinsip tanggung jawab mutlak dalam konteks hukum perlindungan konsumen sering diterapkan guna memerangkap pedagang, terutama produsen yang produknya merugikan konsumen. Sebagai pelaku usaha yang menjual obat, apotek memiliki tanggung jawab terhadap konsumen terkait cacat tersembunyi pada obat yang dijual. Cacat tersembunyi pada obat adalah suatu keadaan di mana obat yang dijual ternyata tidak aman atau tidak mengikuti taraf kualitas yang ditetapkan, yang tidak dapat dilihat secara kasat mata pada saat pembelian. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen berkaitan dengan cacat tersembunyi pada obat dapat ditegakkan melalui beberapa mekanisme, antara lain:

Garansi keamanan obat: Pelaku usaha apotek harus menjamin jika obat yang dijual aman dan sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan. Jika terdapat cacat tersembunyi pada obat yang dijual, pelaku usaha apotek harus bertanggung jawab dan menyelesaikan masalah tersebut dengan cara mengganti atau mengembalikan uang pembelian obat tersebut. Pemberian informasi yang jelas dan akurat: Pelaku usaha apotek mempunyai tanggung jawab untuk membagikan informasi yang jelas dan akurat kepada konsumen terkait obat yang dijual, termasuk risiko atau efek samping

¹⁵ Celina, Tri Siwi Kristiyanti. "Hukum Perlindungan Konsumen", (cet. III, Sinar Grafika, Jakarta, 2013) h.100.

yang mungkin terjadi. Jika terdapat cacat tersembunyi pada obat yang dijual, pelaku usaha apotek harus membagikan informasi yang jelas dan akurat kepada konsumen terkait keadaan tersebut dan membantu konsumen dalam menyelesaikan masalah tersebut.

Kewajiban untuk menjual obat yang aman: Pelaku usaha apotek memiliki kewajiban untuk hanya menjual obat yang aman dan sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan. Jika terdapat cacat tersembunyi pada obat yang dijual, pelaku usaha apotek harus segera menghentikan penjualan obat tersebut dan melangsungkan langkah yang dibutuhkan untuk memperbaiki persoalan tersebut. Dalam hal terjadi cacat tersembunyi pada obat yang dijual oleh apotek, maka pelaku usaha apotek harus bertanggung jawab dan siap menyelesaikan masalah tersebut dengan cara yang adil dan sesuai dengan peraturan dan undang-undang yang berlaku. Sampai saat ini tidak ada pengaturan spesifik yang mengatur mengenai obat yang mengandung cacat tersembunyi, sehingga pengaturan atas obat yang kedapatan cacat tersembunyi ini bisa dikaitkan secara umum dengan KUHperdata dan UUPK, seperti dalam Pasal 1504 hingga pada Pasal 1512 KUH Perdata.¹⁶Selanjutnya dalam “Pasal 8 ayat 3 UUPK diatur jika pelaku usaha dilarang menjual stok barangdari pada pangan dan farmasi yang tercemar, rusak, cacat dan dengan membagikan informasi yang benar dan tidak kurang.

Seperti yang tertuang pada KUHper, yaitu “Pasal 1504 menetapkan jika pelaku usaha/penjual selalu diwajibkan untuk bertanggung jawab atas ditemukannya cacat tersembunyi. Pelaku usaha wajib memberikan jaminan barang terhadap cacat yang tersembunyi, walaupun pelaku usaha tersebut tidak tahu terkait cacat itu (Pasal 1506 KUH Perdata)”. tetapi jika melihat ketentuan “pasal 1505 KUHPer penjual tidak ada kewajiban untuk menanggung cacat tersembunyi apabila konsumen atau pembeli dapat mengetahui adanya cacat tersembunyi tersebut”. Selanjutnya pada “Pasal 1508 KUHPer Terhadap ditemukannya sejumlah cacat yang tersembunyi pada produk yang telah dibeli, konsumen bisa memberikan aduan atau melangsungkan pembatalan jual beli, dengan persyaratan diajukan dengan secepat-cepatnya, dengan perincian sebagai berikut:

1. Pelaku usaha diharuskan untuk mengembalikan harga jual kepada pelanggan dan melakukan pembayaran kompensasi yang mencakup biaya, kerugian, dan bunga jika pihak pelaku usaha mengetahui cacat tersebut dari awal.
2. Pelaku usaha hanya diwajibkan untuk mengembalikan harga jual dan pengeluaran berupa biaya yang dibayarkan oleh pembeli ketika pembelian dan penyerahan produk jika cacat ini sebenarnya tidak disadari oleh pelaku usaha;
3. Pelaku usaha masih diwajibkan untuk mengembalikan harga penjualan kepada pelanggan jika produk yang dibeli musnah yang diakibat dari cacat tersembunyi”.¹⁷

Selanjutnya, pada pasal 1509 KUHPer disebutkan apabila pelaku usaha tidak tahu mengenai terdapatnya cacat tersembunyi tersebut, penjual hanya diwajibkan mengembalikan harga beli dan membayar biaya pengiriman dan penyelenggaraan.

¹⁶ Tiara, Ayu Eza. *Perlindungan konsumen dalam peredaran kosmetik berbahaya cream Syahrini*. (BS thesis. Jakarta: Fakultas Syariah dan Hukum UIN Syarif Hidayatullah, 2016) hal 30

¹⁷ Cathlin Toinando, *“Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Apotek Terhadap Obat yang mengandung cacat Tersembunyi Menurut Kitab Undang – Undang Hukum Perdata dan Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”* (Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Sumatera Utara,2015). hal 74

Hal tersebut menegaskan jika menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, obat yang mempunyai cacat tersembunyi ialah tanggung jawab dari pada pelaku usaha dalam hal ini ialah apotek.

Adapun Kewajiban dari pelaku usaha yang disebutkan di pasal 7 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yaitu:

1. berusaha baik saat menjalankan setiap aktivitas usahanya;
2. menyampaikan informasi yang jujur, jelas dan benar terhadap jaminan dan kondisi barang dan jasa serta memberikan keterangan terkait pemakaian, pemeliharaan dan perbaikan;
3. Melayani setiap pelanggan dengan jujur dan benar serta tidak membedakan;
4. Memberikan jaminan kualitas setiap barang dan jasa yang dibuat dan diperjualbelikan sesuai dari spesifikasi mutu barang dan jasa yang ada;
5. Memperbolehkan konsumen untuk mencicipi atau menguji produk dan layanan tertentu dan memberi garansi untuk barang yang diproduksi dan atau dijual;
6. Memberikan ganti penggantian terkait kerugian dari pada pemanfaatan dan pemakaian barang dan jasa yang diperjualbelikan.

Pelaku usaha mendapat konsekuensi apabila ia kedapatan secara sengaja atau tidak sengaja lalai dan ingkar kepada konsumen yaitu memberi kompensasi atau ganti rugi dan memikul seluruh resiko akibat kelalaiannya. Dengan dasar "pasal 19 UUPK dimana pelaku usaha berkewajiban mengganti rugi dari kerugian konsumen atas konsumsi barang dagangannya, kerugian dapat diganti dengan bentuk pengembalian dana atau penukaran barang dengan nominal yang setara dengan waktu pelaksanaan dengan jangka waktu 7 (tujuh) hari dari setelah terjadi pembelian."¹⁸

4. Kesimpulan

Bahwa aspek hukum dari perlindungan konsumen terkait cacat tersembunyi pada obat telah diberikan oleh negara melalui "Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat". Selanjutnya, dalam tanggung jawab yang dapat dituntut dari pihak apotek merujuk kepada pasal 1508 dan 1509 KUHper. Dimana Ketika pelaku usaha atau pedagang sudah tahu adanya suatu cacat tersembunyi, selanjutnya pedagan atau pelaku usaha tersebut berkewajiban memulangkan dana dari nilai pembelian dan memberi ganti rugi terhadap konsumen. Sebaliknya, apabila pedagang belum tahu adanya suatu cacat tersembunyi, pedagang wajib memberi Kembali nilai pembiayaan dari pembelian tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

Sutedi, Adrian. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2014).

¹⁸ Rizki, Rihan. *Wanprestasi Debitur Terhadap PT. Cicil Solusi Mitra Teknologi Dalam Perjanjian Pembiayaan Konsumen Berbasis Online Dihubungkan Dengan Buku III Kuhperdata* (Disertasi, Fakultas Hukum, Universitas Pasundan, 2022).

- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2016).
- Sidobalok, Janus. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014).
- Savitri, Astrid. *Revolusi industri 4.0: mengubah tantangan menjadi peluang di era disrupsi 4.0*. (Jakarta: Genesis, 2019).
- Zainuddin Ali. *Metode Penelitian Hukum* (Jakarta: Sinar Grafika, 2016).

Jurnal:

- Komalasari, Veronica. "Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter." *Jurnal Poros Hukum Padjadjaran* 1, No. 2 (2020)
- Maharani, Alfina, dan Adnand Darya Dzikra. "Fungsi Perlindungan Konsumen Dan Peran Lembaga Perlindungan Konsumen Di Indonesia: Perlindungan, Konsumen Dan Pelaku Usaha (Literature Review)." *Jurnal Ekonomi Manajemen Sistem Informasi* 2, No. 6 (2021)
- Mulyanto, Baedi. "Penegakan Hukum Akibat Kelalaian Apoteker Dalam Menjalankan Pekerjaan Kefarmasian Di Puskesmas Kabupaten Banyumas." *Jurnal Idea Hukum* 2, No. 2 (2019)
- Antonio, Karen Liora Rizky SH Mkn. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Apotek Bumi Terhadap Konsumen atas Peredaran Vaksin Tidak Memenuhi Standar Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Nomor * Tahun 1999 Tentang Pelindungan Konsumen." *Maleo Law Journal* 6, No. 2 (2022): 217-232.
- Puspawati, Ni Luh Rai dan I Putu Rasamadi Arsha Putra. "Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Produk Home Industri Yang Tidak Ada Tanggal Kedaluwarsa". *Jurnal Kertha Desa Udayana* 9, No. 5 (2021).
- Prabhasasi, Ni Made Kintan, Dewa Gde Rudy yang berjudul "Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Korban Kelalaian Apoteker Dalam Melaksanakan Pelayanan Kefarmasian". *Jurnal Kertha Desa Udayana* 11, No. 2 (2023).
- Nurdin, Aad Rusyad. "Kajian Peraturan Perlindungan Konsumen Di Sektor Perbankan." *Jurnal Hukum & Pembangunan* 48, no. 2 (2018)
- Rahayu, Selviana Teras Widy. "Perlindungan Hukum bagi Konsumen Obat-Obatan terhadap Apoteker yang Lalai dalam Memberikan Obat." *Jurnal Ilmiah Humanika* 3, No. 3 (2020)
- Saisab, Ariesto Marselino. "Perlindungan Hukum Bagi Pasien Akibat Apoteker Yang Lalai Dalam Memberikan Obat-Obatan." *Lex Et Societatis* 7, No. 2 (2019)
- Theda, Richard Revel Wijaya, I. Made Sarjana dan Ida Bagus Putu Utama. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Kelalaian Pelaku Usaha Jasa Laundry Di Denpasar Utara." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 7 (2019)
- Tampubolon, Wahyu Simon. "Perlindungan Konsumen Terhadap Pembelian Barang Melalui Media Jual Beli Online Ditinjau Dari Undang Undang ITE." *Jurnal Ilmiah Advokasi* 7, No. 2 (2019)
- Wibowo, D. E., "How Consumers in Indonesia Are Protected Fairly?". *Indonesian Journal of Advocacy and Legal Services* 2, No. 1 (2020)

Skripsi:

Rizki, Rihan. *Wanprestasi Debitur Terhadap PT. Cicil Solusi Mitra Teknologi Dalam Perjanjian Pembiayaan Konsumen Berbasis Online Dihubungkan Dengan Buku III Kuhperdata*. (Fakultas Hukum, Universitas Pasundan,2022).

Peraturan Perundang-Undangan:

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian