

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal yang terpenting dan menjadi dasar bagi setiap individu dalam melaksanakan aktivitasnya sehari-hari. Bahkan orang sakit rela menghabiskan seluruh hartanya demi melakukan pengobatan untuk menjadi sehat baik secara fisik maupun mental. Sebagai salah satu hak yang mendasar dan dapat mempengaruhi kualitas dari hidup, hak atas derajat kesehatan akan semakin kuat klaimnya apabila dibenarkan dengan erat kaitannya dengan hak hidup, keseimbangan antara berhak atas hidup dengan mempunyai hak atas derajat kesehatan yang optimal.¹

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk sebagai tujuan untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang hendak diedarkan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND).² Fungsi dari LPND merupakan suatu lembaga pemerintah pusat yang bertugas untuk melaksanakan kewajibannya yang bertanggungjawab secara langsung kepada Presiden.

¹ Rif 'atul Hidayat, "Hak atas Derajat Pelayanan Kesehatan yang Optimal", SYARIAH Jurnal Hukum dan Pemikiran, Vol. 16, Nomor 2 Tahun Desember 2016, hlm. 128

² "Tanggung Jawab Badan Pengawas Makanan dan Obat", <www.tesishukum.com>, diakses pada 01 Februari 2021

Kasus mengenai pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha sedang marak dalam hal beredarnya produk yang tidak memiliki surat izin edar maupun produk yang belum diuji oleh BPOM. Maraknya peredaran produk tersebut tidak dapat dipungkiri dengan adanya perkembangan dari teknologi dan informasi yang sangat pesat dimana seluruh lapisan masyarakat dapat mengakses berbagai macam fitur, informasi maupun iklan dan promosi di berbagai platform.

Perkembangan perdagangan, perekonomian serta perindustrian yang semakin meningkat telah membuat gaya hidup konsumen masyarakat modern saat ini semakin berkembang sehingga kebutuhan manusia saat ini tidak hanya kebutuhan primer seperti: sandang, pangan, papan, pendidikan namun masyarakat sekarang membutuhkan hal lainnya seperti produk kecantikan, suplemen dan produk lainnya yang menjadi dasar pokok kebutuhannya. Dengan adanya perkembangan tersebut dan didukung oleh kemajuan teknologi informasi dan telekomunikasi yang semakin canggih memberikan ruang gerak yang lebih bebas setiap hendak melakukan transaksi yang berhubungan dengan jual beli baik secara offline maupun elektronik sehingga konsumen dapat dengan leluasa untuk memperoleh produk yang diinginkannya tersebut. Kemudahan untuk melakukan transaksi jual beli tidak dapat dipungkiri dikarenakan kecanggihan dari teknologi sendiri pun menjadi salah satu faktor penyebab mudahnya konsumen untuk memperoleh produk yang mereka inginkan hanya dengan mengakses internet sehingga tidak menutup

kemungkinan banyaknya produk yang beredar tanpa adanya surat izin edar dari BPOM baik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri.

Pelaku usaha maupun produsen memanfaatkan perkembangan dari informasi dan teknologi tersebut untuk melakukan promosi maupun melakukan pengiklanan produknya di berbagai platform dengan menjamin harga produk yang murah dan menjamin kualitas yang bagus disertai dengan berbagai variasi produk yang ditawarkan untuk dipasarkan. Kebanyakan dari konsumen hanya menyerap informasi yang diterimanya tanpa mencari tahu apakah sumber yang diterimanya itu dapat dipercaya atau sesuai dengan kenyataannya sehingga banyaknya konsumen yang tidak berhati-hati dalam memilih produk yang dijanjikan kualitasnya tersebut dengan harga yang miring.

Produk kecantikan tersebut mudah didapatkan dengan harga yang terjangkau karena tidak adanya logo/label/merek, terbuat dari bahan seperti apa pada produk kecantikannya, serta tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa produk. Tidak hanya itu, banyaknya produk kecantikan yang telah dipalsukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab sehingga membuat konsumen mengira bahwa produk tersebut asli dan tidak membahayakan bagi kesehatannya.

Kualitas suatu produk maupun jasa diperlukan adanya jaminan dalam menggunakannya maka konsumen diberikan hak kebebasan untuk memilih produk maupun jasa yang dibutuhkan ataupun yang diinginkannya berdasarkan dengan transparansi dari informasi maupun sumber yang benar dan dapat dipercayai. Apabila terdapat penyelewengan yang dapat merugikan konsumen,

maka konsumen mempunyai hak untuk didengar keluhannya, memperoleh pembelaan, diperlakukan dengan adil serta dikompensasi kerugian yang diakibatkan oleh penggunaan dari produk maupun jasa yang digunakan tersebut.³

Peran antara pelaku usaha dan/atau produsen dengan konsumen saling bergantung satu dengan lainnya, dimana pelaku usaha sebagai penyedia suatu produk maupun menyediakan pelayanan jasa sedangkan konsumen untuk memenuhi kebutuhannya memerlukan produk yang disediakan ataupun diperjualbelikan dari pelaku usaha dan/atau produsen. Konsumen selalu menginginkan produk dengan kualitas yang bagus dengan harga yang rendah sedangkan pelaku usaha memiliki prinsip yang berbanding terbalik dengan konsumen, yaitu dengan meminimalisir penggunaan modal produksi/budget dengan mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya sehingga banyaknya pelaku usaha tidak memperdulikan hasil dari kualitas produk yang diproduksinya untuk memenuhi kepentingannya sendiri. Hal tersebut pun bertolak belakang terhadap prinsip antara kepentingan yang dikehendaki oleh konsumen dan pelaku usaha. Produsen tidak menghiraukan akibat yang ditimbulkan oleh produknya apakah dapat merugikan konsumen khususnya dalam bidang kesehatan sehingga adanya beberapa produsen tidak memperhatikan kualitas dari bahan serta mutu dari produknya dan tanpa proses yang panjang untuk melakukan uji maupun persetujuan untuk mendapatkan nomor surat izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM.

³ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, (Bandung: Nusa Media, 2010), hlm. 34.

Kehidupan masyarakat yang semakin konsumtif di era globalisasi dan kurangnya minat untuk membaca informasi mengakibatkan berkurangnya kesadaran masyarakat terutama terhadap produk baik makanan/minuman, produk kecantikan (kosmetik, skincare), produk kesehatan (suplemen, vitamin, obat-obatan) yang digunakannya serta produk untuk dipakai sehari-hari lainnya. Masyarakat sebagai konsumen cenderung tidak memperhatikan bahan yang terkandung dalam produk-produk tertentu yang dikonsumsi sehingga tidak mengetahui resiko akibat mengonsumsi atau menggunakan produk tersebut. Bahkan produk yang telah memperoleh nomor surat izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM belum tentu aman untuk dikonsumsi/digunakan apalagi produk yang tidak mempunyai nomor surat izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM. Hal ini menjadikan celah bagi para pelaku usaha untuk tetap menjual ataupun menawarkan produknya dengan melakukan potongan harga/diskon untuk menarik minat para konsumen. Kasus yang sedang marak terjadi kebanyakan saat ini merupakan produk kecantikan (kosmetik, skincare, perawatan kulit lainnya).

Kurangnya pengetahuan konsumen mengenai efek samping yang ditimbulkan dari produk kecantikan yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, hidrokinon, asam retinoat dan lainnya menjadikan mereka untuk tetap menggunakan produk kecantikan tersebut. Dalam hal ini perlindungan konsumen terhadap problematika produk kecantikan yang tidak terdaftar dalam BPOM diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut sebagai Undang-Undang

Perlindungan Konsumen) dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut sebagai UU Kesehatan).

Konsumen seringkali menjadi pihak yang kurang dalam persoalan mendapatkan perlindungan hukum akibat dari ulah pelaku usaha dimana kurangnya pengaturan dari perangkat hukum memberikan rasa aman, serta fungsinya tidak memihak secara langsung dalam memberikan perlindungan hukum yang berkaitan dengan kepentingan konsumen. Pengaturan hukum mengenai perlindungan konsumen tersebut lebih memihak kepada pelaku usaha daripada konsumen itu sendiri. Penegakan Hukum (*law enforcement*) belum sepenuhnya dapat memberikan efek jera kepada pelanggar sehingga kondisi tersebut menjadikan konsumen menjadi korban dari perbuatan pelaku usaha. Dengan didukung oleh cara berpikir kebanyakan pelaku usaha yang mengutamakan prinsip *profit oriented* sehingga tidak memperhatikan jaminan keselamatan bagi konsumen dalam jangka waktu yang panjang.⁴

Produsen maupun pelaku usaha dalam memproduksi maupun menjual produk kecantikan tidak bisa sembarangan. Adapun prosedur yang hendak dilakukan sebelum mengedarkan produk kecantikan tersebut dimana produk tersebut harus memenuhi standar kelayakan yang sesuai dengan Standar Operasional Prosedur (SOP) dari BPOM serta tidak mengandung bahan berbahaya ataupun bahan yang dilarang. Dimana dalam hal peredaran produk tersebut harus telah melalui prosedur seperti surat izin edar dan telah diawasi oleh BPOM. Apabila tidak memenuhi sesuai dengan standar operasional

⁴ Haris Hamid, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia (Makassar:SAH MEDIA, 2017), hlm. 2

prosuder (SOP) dari mengedarkan produk yang tidak didaftarkan ke Badan BPOM maka produsen maupun pelaku usaha terancam sanksi pidana penjara dan denda administratif. Hal tersebut dilakukan sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara materi maupun secara fisik (kesehatan) pada saat menggunakan produk tersebut.

Ketentuan yang terdapat pada Pasal 98 ayat (1) UU Kesehatan yang berbunyi:

Sediaan farmasi (termasuk produk kecantikan) harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.

Produk kecantikan yang hendak diproduksi seharusnya memuhi kelayakan standard dan sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan oleh Pemerintah yang ditegaskan dalam Pasal 105 ayat (2) UU Kesehatan yang berbunyi:

Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Produk kecantikan yang dapat diperjualbelikan tercantum dalam ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yang berbunyi:

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

Ketentuan tersebut berupaya untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat terhadap produk kecantikan yang dapat membahayakan fisik maupun materi dari penggunaannya. Oleh sebab itu, dalam hal melakukan produksi maupun mendistribusikan produk kecantikan yang tidak mempunyai sertifikat mutu serta izin edar dari Badan POM merupakan pelanggaran hukum. Apabila terdapat produsen maupun distributor yang melakukan pelanggaran

seperti produk yang diperjualbelikan tidak aman, serta tidak memenuhi khasiat dan mutu diberikan sanksi berupa pidana penjara 10 tahun dan denda sebesar 1M Rupiah (Pasal 196 UU Kesehatan). Bagi produsen/pelaku usaha maupun distributor yang tidak mempunyai nomor surat izin edar akan diberikan sanksi berupa pidana penjara 15 tahun dan denda sebesar 1.5M (Pasal 197 UU Kesehatan).

Pelaksanaan perlindungan hukum konsumen dalam terkait kesehatan telah diatur baik dalam UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen dan mengingat bahwa tujuan dari dibuatnya hukum merupakan sebagai bentuk kesejahteraan masyarakat dan berdasarkan kepastian hukum, kemanfaatan hukum serta keadilan yang terkandung di dalamnya. Tidak hanya sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen akibat dari tindakan pelaku usaha namun tujuan dari dibentuknya peraturan perundang-undangan Perlindungan Konsumen untuk menciptakan iklim usaha yang sehat sehingga pelaku usaha dalam menghasilkan produk barang maupun jasa yang mementingkan kualitas dari produksi atas produk tersebut.

Pentingnya pengawasan dilakukan, karena pengawasan tersebut terhadap kegiatan usaha dari pelaku usaha, maka kualitas produk yang dihasilkan diharapkan dapat terwujud. Dengan demikian, maka konsumen dapat lebih aman dan nyaman memakainya. Begitu pun sebaliknya, mengabaikan atau kecenderungan membelakangi aturan hukum, etika serta moral akan menimbulkan kerugian dan keresahan sosial.

Pemberitaan media yang semakin mudah untuk diakses mengakibatkan kebanyakan masyarakat mengetahui kasus pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Untuk menanggulangi akibat negatif yang ditimbulkan dari kelainan baik yang disengajai maupun tidak disengajai oleh pelaku usaha terhadap pemakaian produk tampaknya memerlukan pengeluaran finansial yang cukup besar. Seperti contohnya, dalam hal keracunan makanan yang mengandung bahan berbahaya maka masyarakat yang menggunakannya harus berobat ataupun terkena dampak buruk lainnya seperti luka bakar, kulit gatal, maupun efek samping lainnya akibat dari pemakaian produk yang *low quality*. Tidak hanya kerugian secara finansial saja, kerugian imateril juga dapat dirasakan oleh konsumen, seperti contohnya adanya konsumen yang meninggal akibat mengonsumsi produk tersebut, cacat, dan lainnya. Sehingga *economic cost* dan *social cost* yang berhubungan dalam menggunakan produk sangatlah besar.⁵

Perbedaan yang dapat dirasakan dari konsumen zaman dulu dan zaman sekarang merupakan konsumen pada zaman sekarang lebih membutuhkan informasi yang benar-benar berasal dari sumber yang dapat dipercaya daripada konsumen pada zaman dulu dikarenakan produk yang beredar pada zaman sekarang jauh lebih meningkat daripada sebelumnya. Banyaknya penawaran variasi produk dengan berbagai macam merek yang beredar di berbagai merchant maupun secara online yang bahkan tidak semua konsumen

⁵ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2010), hlm.5

mengetahui mengenai karakteristik maupun bahan yang terkandung dalam produk tersebut terlebih lagi banyaknya model produk yang lebih cepat berubah dan didukung oleh sarana transportasi dan komunikasi yang memudahkan akses antara pihak konsumen dengan pelaku usaha sehingga lebih memudahkan untuk melakukan transaksi jual beli.

Perkembangan zaman yang terus menciptakan adanya inovasi baru terkait dengan pelabelan suatu produk yang berupaya dalam melindungi kepentingan konsumen agar tidak dirugikan. Seperti contohnya, setiap negara mempunyai regulasi yang berbeda-beda mengenai pelabelan, tidak semua produk mencantumkan penjelasan tentang komposisi yang terdapat dalam produknya namun tetap menjadi kewajiban si pelaku usaha untuk mencantumkan asal-muasal dari produk serta bagaimana proses dalam pembudidayaan produknya.⁶

Peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dan membahas lebih lanjut mengenai **Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Kesehatan Konsumen Bagi Produk Tidak Didaftarkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Ditinjau dari Hukum Kesehatan.**

1.2 Rumusan Masalah

1.2.1 Bagaimana pelaksanaan perlindungan hukum bagi konsumen dengan beredarnya produk yang tidak didaftarkan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang membahayakan kesehatan konsumen?

⁶ Sudaryatmo, "Hukum Perlindungan Konsumen dan Implementasinya di Indonesia", Jurnal Hukum Bisnis, Yayasan Pengembangan Hukum Bisnis (YPHB), Vol 30, Nomor 1 Tahun 2011, hlm. 38.

1.2.2 Bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha yang tidak mendaftarkan produknya di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan beredarnya produk yang membahayakan kesehatan konsumen?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Untuk mengetahui pelaksanaan perlindungan hukum terhadap beredarnya produk yang tidak didaftarkan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang membahayakan kesehatan konsumen.

1.3.2 Untuk mengetahui pertanggungjawaban terhadap pelaku usaha yang tidak mendaftarkan produknya di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan beredarnya produk yang membahayakan kesehatan konsumen.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

1.4.1.1 Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran sehingga dapat menambah wawasan dan pemahaman serta pengembangan ilmu hukum khususnya dalam bidang Hukum Kesehatan dan Hukum Perlindungan Konsumen.

1.4.1.2 Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat sebagai literatur maupun referensi bagi mahasiswa yang sedang mempelajari hukum di bidang Hukum Perlindungan Konsumen dan Kesehatan maupun yang sedang melakukan penelitian serupa.

1.4.2 Manfaat Praktis

1.4.2.1 Penelitian ini dapat mengembangkan penalaran dan menambah sudut pandang wawasan serta keterampilan pemahaman peneliti dalam melakukan penelitian.

1.4.2.2 Sebagai bahan masukan bagi lembaga penegak hukum khususnya BPOM agar dapat melaksanakan kewajibannya dalam menangani produk yang beredar tanpa memiliki nomor surat izin edar dan melakukan koordinasi dengan lembaga kesehatan dalam melakukan pengujian produk yang hendak diedarkan.

1.4.2.3 Bagi Masyarakat, memberikan wawasan kepada masyarakat dalam memilih produk yang tidak membahayakan bagi kesehatan serta dampak kerugian lainnya.

1.5 Sistematika Penelitian

Sistematika penelitian merupakan kerangka penelitian untuk mempermudah pembaca untuk memahami materi dari penelitian, sehingga penelitian ini disusun menjadi 5 (lima) bab antara lain sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini terdiri dari 5 (lima) bagian, yaitu:

- a. Latar belakang, yaitu berisi alasan yang menjadi dasar dalam melakukan penelitian ini.
- b. Rumusan masalah, yaitu berisi fundamental permasalahan yang akan menjadi fokus dalam penelitian ini.

- c. Tujuan penelitian, yaitu berisi penjelasan mengenai tujuan penelitian ini dilakukan.
- d. Manfaat penelitian, yaitu berisi penjelasan mengenai manfaat penelitian ini dilakukan.
- e. Sistematika penelitian, yaitu berisi susunan penelitian dalam skripsi yang dibagi dalam 5 (lima) bab yang memuat tentang Pendahuluan, Tinjauan Pustaka, Metodologi Penelitian, Analisis & Pembahasan, dan Penutup.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini peneliti membahas mengenai pustaka yang relevan dengan judul yang akan diteliti dalam penelitian serta mempertegas batasan dalam melakukan penelitian. Tinjauan pustaka berfungsi agar peneliti dapat lebih memahami penelitian yang hendak diteliti.

BAB III METODE PENELITIAN

Bab Metode Penelitian akan membahas mengenai proses penelitian dilakukan baik dari jenis penelitian, jenis data, teknik pengumpulan data, jenis pendekatan, analisis data yang digunakan dalam penelitian ini dan tertera jadwal penelitian.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Bab ini akan menguraikan serta dijelaskan mengenai rumusan masalah secara mendalam sebagai hasil penelitian dan pembahasan mengenai Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Kesehatan

Konsumen bagi Produk Tidak didaftarkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Ditinjau dari Hukum Kesehatan

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi kesimpulan dan saran yang diambil dari hasil pembahasan serta penelitian mulai dari BAB I hingga BAB IV. Saran yang diberikan diharapkan dapat berguna bagi pihak terkait dan pembaca.

