

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

## PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PEMAKAI OBAT KADALUARSA

**Harsono Njoto\***

[njotoharsono@gmail.com](mailto:njotoharsono@gmail.com)

**Mas Rara Tri Retno Herryani\*\***

[masraralawfirm@gmail.com](mailto:masraralawfirm@gmail.com)

### *ABSTRACT*

*Health has a very important meaning for humans, and humans must maintain good health. Health can be maintained by taking drugs, drugs have a purpose and various. Circulation of drugs in the community a lot and the Drug and Food Supervisory Agency is authorized to supervise drug distribution in the community. The distribution of the drug must obtain a marketing permit from the Food and Drug Supervisory Agency and must include an expired date label.*

*The more drugs in circulation, the public does not know the drugs have expired. If drug expiration circulates the authority of the Drug and Food Supervisory Agency to monitor and sanction. Users of expired drugs can be given recovery or compensation.*

**Keywords:** *Legal Protection, Expired Drugs*

### **ABSTRAK**

Kesehatan mempunyai arti yang sangat penting bagi manusia, dan manusia harus menjaga kesehatan dengan baik. Kesehatan dapat dijaga dengan mengkonsumsi obat, obat mempunyai tujuan dan macam-macam. Peredaran obat dimasyarakat banyak dan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berwenang untuk mengawasi peredaran obat dimasyarakat. Peredaran obat tersebut harus mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan harus mencantumkan label *expired date*.

Semakin banyak obat yang beredar, masyarakat tidak mengetahui obat telah kadaluarsa. Apabila obat kadaluarsa beredar kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mengawasi dan memberi sanksi. Terhadap pengguna obat kadaluarsa dapat diberikan pemulihan atau pemberian ganti kerugian.

Kata kunci : Perlindungan Hukum, Obat Kadaluarsa

### **1. Pendahuluan**

Kesehatan merupakan hal yang paling berharga bagi manusia dan harus dijaga, untuk menjaga agar tetap sehat manusia memerlukan obat. Obat tersebut bermacam-

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

macam dan tujuan kegunaannya. Semua bentuk obat mempunyai karakteristik dan tujuan tersendiri. Ini diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang tuju.

Obat yang beredar harus memenuhi ketentuan yang telah diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Apotek sebagai tempat sediaan obat harus lebih teliti dan cermat dalam memilih dan mengetahui peredaran obat tersebut. Diwajibkan obat yang beredar harus mencantumkan *label expired*. Obat yang beredar di masyarakat masih dijumpai obat telah kadaluarsa, seharusnya obat yang kadaluarsa dikembalikan kepada distributornya.

Obat yang telah kadaluarsa akan menimbulkan resistensi terhadap kesehatan tubuh manusia. Yang dimaksud resistensi adalah kemampuan mikroorganisme untuk menahan efek dari obat. Hal ini akan memberikan dampak terhadap kesehatan tubuh dan penyakit yang diderita akan mengalami penyembuhan yang lama. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berkewajiban untuk mengawasi terhadap peredaran obat di masyarakat, serta memberikan sanksi terhadap apotek atau badan yang telah mengedar obat kadaluarsa tersebut.

### **1.1 Rumusan Masalah**

Bagaimana perlindungan hukum terhadap pemakai obat yang telah kadaluarsa ?

### **1.2 Tujuan Penelitian**

Untuk menemukan perlindungan hukum terhadap pemakai obat kadaluarsa

## **2. Hasil & Diskusi**

Metode yang dilakukan adalah secara normatif dan pendekatan masalah adalah pendekatan dilakukan secara undang-undang, filsafat dan konseptual.

### **2.1 Obat Sebagai Benda dalam Perspektif Kesehatan Manusia**

Kesehatan merupakan suatu keadaan yang sehat, baik badan jasmani maupun keadaan jiwa bagi rakyat. Kesehatan merupakan harta yang sangat berharga yang dimiliki manusia. Konsep kesehatan itu sendiri adalah suatu keadaan dimana badan jasmani, mental lingkungan dan segala sesuatu yang ada disekitarnya benar-benar terjadi suatu

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

keharmonisan. Menurut *World Health Organization (WHO)*, kesehatan merupakan suatu bentuk dan keadaan yang sempurna baik fisik, mental maupun sosial tidak hanya terbebas dari penyakit.

Obat adalah bahan yang digunakan untuk meringankan, mengobati, menyembuhkan atau mencegah penyakit serta meningkatkan taraf kesehatan. Oleh tersedia dalam berbagai bentuk dan diambil dengan bermacam cara. Jika obat digunakan seperti kegunaannya dapat mengobati atau mengontrol penyakit. Obat sebagai benda bergerak yang mempunyai nilai manfaat bagi manusia, benda dikenal dalam Buku ke II ketentuan Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

Seorang dikatakan sehat tidak hanya terlepas dari penyakit dan kelemahan, tetapi juga mampu menjalankan aktivitas kehidupan dan dapat menyesuaikan diri dengan perubahan. Untuk mencegah berbagai penyakit diperlukan dukungan masyarakat, sumber alam dan fasilitas yang memadai. Kehidupan manusia yang semakin maju baik dalam ilmu teknologi maupun kedokteran mempunyai pengaruh yang dapat mengembangkan pola hidup manusia.

## **2.2 Label *Expired Date* Kemasan Obat Sebagai Awal Berlakunya Kadaluarsa, Serta Masa Edar Dan Layak Pakai Obat**

Obat yang kadaluarsa merupakan salah satu penyebab terjadinya resisten terhadap tubuh. Mengonsumsi obat yang sudah kadaluarsa dalam waktunya yang lama dapat menyebabkan kekebalan dan kerusakan organ tubuh. Hal ini berkaitan erat dengan proses produksi. Penyimpanan dan distribusi serta penggunaan bahan baku yang tidak layak konsumsi. Pemilihan bahan baku yang baik merupakan salah satu kunci untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan.

Betapapun canggihnya proses produksi, tidak akan mampu menutupi buruknya kualitas bahan baku. Salah satu indikator yang dapat digunakan untuk menentukan kualitas produk obat, adalah dengan mengamati waktu kadaluarsa yang tercantum pada label kemasannya. Konsumen harus memilih produk yang masih jauh dari batas

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

kadaluarsa terutama untuk produk yang kemungkinan akan mengalami penyimpanan sebelum digunakan.

Penentuan batas kadaluarsa dapat dilakukan dengan menggunakan metode-metode tertentu. Penentuan batas kadaluarsa dilakukan untuk menentukan umur simpan produk. Penentuan umur simpan didasarkan atas faktor-faktor yang mempengaruhi umur simpan produk obat. Faktor-faktor tersebut adalah keadaan alamiah, mekanisme berlangsungnya perubahan, serta kemungkinan terjadinya perubahan kimia, kondisi atmosfer dan daya tahan kemasan selama transit dan sebelum digunakan terhadap keluar masuknya air, gas dan bau.

Teknik penyantunan batas kadaluarsa dengan menggunakan kalimat *pack date*, *sell by date* dan *display date*, umumnya dilakukan pada produk-produk yang umur simpannya telah diketahui konsumen secara luas. Teknik ini memaksa konsumen untuk lebih aktif dalam mengetahui umur simpan produk hingga batas aman dikonsumsi. Teknik pencantuman batas kadaluarsa tersebut umum dilakukan di negara maju karena tingkat pemahaman dan kepedulian mereka sudah sangat tinggi terhadap keamanan obat. Perkembangan dalam masyarakat dewasa ini adalah makin meningkatnya perhatian terhadap masalah perlindungan konsumen.<sup>1</sup> Teknik-teknik tersebut masih kurang populer diterapkan di Indonesia. Masalah keamanan atas suatu produk diatur pada Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen).

Kriteria keamanan obat yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, dapat ditemukan dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.23.0131 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol Dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan Dan Pangan, tanggal 13

---

1 Husni Syawali, Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet. 1, Mandar Maju, 2000, h. 43

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Januari 2003. Batas kadaluarsa harus dicantumkan pada bagian yang mudah terlihat dan terbaca.

Penulisan batas kadaluarsa atas produk tersebut dilaksanakan dengan bulan dan tahun, sepanjang tidak ditulis dalam 4 (empat) digit angka. Penulisan kadaluarsa adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen. Keberadaan masyarakat sebagai konsumen perlu dilindungi dari obat yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam mengonsumsi terhadap produk obat. Setiap kali, jika hendak membeli obat dalam kemasan, langkah pertama yang harus dilakukan calon konsumen adalah melihat kemasan dan labelnya. Kemasan itu sangat beragam bentuk dan bahannya. Namun, yang lebih penting adalah label yang terdapat apada kemasan itu. Dari label ilmiah konsumen mengetahui banyak hal tentang produk di dalam kemasan itu, yang dapat menjamin keamanan dalam mengonsumsi produk obat.

Informasi-informasi ini harus diperhatikan dengan teliti, agar konsumen tidak salah beli. Ada pula informasi yang tidak boleh dicantumkan pada label kemasan, yaitu informasi tentang sesuatu ciri khas yang sebenarnya dimiliki oleh produk obat sejenisnya. Satu informasi dalam label yang paling populer dan sering diperhatikan adalah masa kadaluarsa produk. Masa kadaluarsa (*expired date*) wajib dicantumkan dalam kemasan produk.

Informasi tentang identitas asal produk dan lainnya dapat dinyatakan dalam kode bergaris (*bar code*). Dibawah garis-garis vertikal yang dapat dibaca dengan teknologi optik itu, umumnya terdapat 13 (tiga belas) angka, 2 (dua) angka pertama menunjukkan negara asal, 5 (lima) angka berikutnya pembuat dan distributornya, 5 (lima) angka selanjutnya merupakan identifikasi produk itu sendiri dan 1 (satu) angka terakhir adalah angka kontrol. Dengan berbagai informasi pada label kemasan produk obat, diharapkan konsumen tidak keliru dan menentukan dan mendapat kualitas dan kuantitas produk.

Register obat diatur dalam Permenkes R.I. No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, tanggal 3 November 2008, dalam Pasal 2 menyatakan sebagai berikut :

1. Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar;

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

2. Izin edar diberikan oleh Menteri;
3. Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala badan;
4. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
  - a. Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter;
  - b. Obat donasi;
  - c. Obat untuk uji klinik;
  - d. Obat sampel untuk registrasi.

Pasal 4 menyatakan : Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Khasiat yang menyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain selain dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk Psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Istilah “izin edar” diatur dalam Pasal 1 angka (1) Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol,

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

tanggal 31 Agustus 2009, dan istilah “obat” diatur dalam Pasal 1 angka (2) Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia tersebut.

Mengenai izin untuk obat-obatan, kosmetik dan suplemen makanan sangat minim dari pemerintah. Izin suatu produk kosmetik, obat-obatan atau pun suplemen makanan. Izin edar yang dikhususkan untuk setiap produk obat-obatan termasuk obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan yang beredar BPOM adalah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi dan mengatur peredaran obat, makanan, minuman, kosmetik, suplemen, dan jamu di Indonesia. Segala macam obat-obatan termasuk obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, wajib memiliki izin edar dari BPOM, dan untuk pelaku industri (produk lokal) kategori jenis produk diatas dalam pemeriksaan sarana industri akan melibatkan Dinas Kesehatan dalam pemeriksaan izin industrinya. Untuk pendaftaran izin edarnya tetap di BPOM atau yang mengeluarkan izin edaran adalah BPOM bukan Dinas Kesehatan.

Pelaku Industri Rumah Tangga (selanjutnya disebut PIRT) di peruntukan untuk pelaku industri rumah tangga skala kecil seperti makanan dan minuman dan izin industri Rumah tangga dengan kriteria produk yang di hasilkan sebagai berikut :

Ketentuan PIRT menurut BPOM yang diproduksi tidak boleh berupa :

1. Susu dan hasil olahannya;
2. Daging, ikan, unggas dan hasil olahannya yang memerlukan proses dan atau penyimpanan beku;
3. Pangan kaleng berasam rendah ( $\text{PH} > 4,5$ );
4. Pangan bayi;
5. Minuman beralkohol;
6. Air Minum dalam kemasan (AMDK);
7. Pangan lain yang wajib memenuhi persyaratan SNI; atau
8. Pangan lain yang ditetapkan oleh Badan POM.

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Izin edar Dinas Kesehatan PIRT hanya berlaku 5 (lima) tahun dan tidak dapat diperpanjang lagi di Dinas Kesehatan, dan harus diperbarui izin edarnya ke BPOM yang tentunya harus memiliki standart produksi dan badan usaha minimal perorangan. PIRT adalah Peralatan Kesehatan Rumah Tangga, seperti halnya sabun pencuci buah, mobil dan yang lainnya. PIRT diperuntukan untuk produk lokal maupun import.

Jamu apabila tidak berfungsi sebagai pengobatan termasuk usaha rumah tangga. Tetapi apabila fungsinya untuk mengobati dan menyembuhkan, kategori tersebut tidak termasuk dalam kategori industri rumah tangga. Produk tersebut harus memiliki izin BPOM, begitu juga dengan kosmetik dan suplemen harus memiliki izin edar dari BPOM bukan Dinas Kesehatan.

### **2.3 Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mengawasi Peredaran Obat, Serta**

#### **Penarikan Obat Dari Peredaran Akibat Kadaluarsa.**

Banyak orang beranggapan, bahwa satu-satunya yang berkewajiban memberikan perlindungan konsumen adalah organisasi konsumen. Perlindungan konsumen sebenarnya menjadi tanggung jawab semua pihak yaitu pemerintah, pelaku usaha, organisasi konsumen dan konsumen itu sendiri. Tanpa adanya andil dari keempat unsur tersebut, sesuai dengan fungsinya masing-masing, maka tidak adil mudah mewujudkan kesejahteraan konsumen.<sup>2</sup>

Obat kadaluarsa masih beredar di masyarakat, hal ini sudah melanggar Pasal 8 ayat (1) butir (a) UU perlindungan Konsumen. Pasal 60 ayat (2), tentang sanksi administratif dan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur sanksi pidana untuk mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu.

Segala upaya pihak pemerintah dalam suatu negara melalui sarana-sarana hukum yang tersedia, misalnya Undang-undang untuk membantu subyek hukum dalam

---

<sup>2</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet. Ke 2, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, h. 10.

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

menggunakan hak dan kewajiban yang diembannya. Hal ini merupakan teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh H.W.R Wade dan terungkap setelah memperhatikan pandangan : “... *the need to protect the citizen against arbitrary goverment*”.<sup>3</sup>

Hak merupakan kepentingan yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya. “secara tradisional, dikenal 2 (dua) macam pembedaan hak yaitu hak yang dianggap melekat pada tiap-tiap manusia sebagai manusia dan hak yang ada pada manusia akibat adanya peraturan yaitu hak yang berdasarkan Undang-Undang”.<sup>4</sup> Janus Sidabalok menyatakan : “ hak-hak konsumen terdiri hak konsumen sebagai manusia dan hak konsumen sebagai subyek hukum dan warga negara dan hak konsumen sebagai pihak-pihak dalam kontrak”.<sup>5</sup>

Konsumen secara ekonomis dan sosial tidak seimbang dengan pelaku usaha, sehingga hak-hak konsumen perlu dilindungi. AZ Nasution menyatakan : “hukum perlindungan konsumen diperlukan karena kondisi pihak-pihak yang mengadakan hubungan hukum dalam masyarakat itu tidak seimbang”.<sup>6</sup> Hukum perlindungan konsumen sebagai keseluruhan prinsip-prinsip dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan atau jasa konsumen. Keseluruhan yang dimaksud adalah menggambarkan didalamnya tercapuk hak dan kewajiban serta cara-cara pemenuhannya dalam usahanya untuk meemnuhi kebutuhannya bagi konsumen mulai dari usaha untuk mendapatkan kebutuhan dari produsen meliputi : informasi, memilih, harga sampai pada akibat-akibat yang timbul karena penggunaan kebutuhan itu, misalnya mendapatkan penggantian kerugian. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen adalah hukum yang mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.

---

3 H.W.R. Wade, *Character of the Law*, Chapter One, Administrative Law, 1996, h. 27-35

4 Theo Huijbers, *Filsafat Hukum, Kanisius*, Yogyakarta, 1990 h. 94-95

5 Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, h. 35

6 Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Sinar Harapan, Jakarta, 1995, h. 64

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Konsumen memiliki hak-hak konsumen yang secara universal harus dilindungi dan dihormati, yaitu :

1. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan;
2. Hak perlindungan kepentingan ekonomi;
3. Hak untuk memperoleh ganti rugi;
4. Hak atas penerangan;
5. Hak untuk didengar.<sup>7</sup>

Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen, hak-hak konsumen yang melekat dan mendapat jaminan dan perlindungan hukum adalah :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

---

<sup>7</sup> Nobert Reich, dalam Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, h. 49.

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

8. Hak untuk mendapatkan dispensasi ganti rugi dan/atau penggantian, jika barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan yang lain.

Dalam menganalisis perlindungan hukum bagi rakyat di Indonesia, Philipus M. Hadjon mengatakan bahwa ada 2 (dua) macam perlindungan hukum yaitu : “perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.”<sup>8</sup> Pada perlindungan hukum yang preventif, hukum mencegah terjadinya sengketa sedangkan perlindungan hukum represif bertujuan menyelesaikan sengketa.

Dibandingkan dengan sarana perlindungan hukum yang represif, sarana perlindungan hukum yang represif dalam perkembangannya agak ketinggalan, namun akhir-akhir ini disadari pentingnya sarana perlindungan hukum yang preventif terutama dikaitkan dengan asas “*freies ermessen*” (*discretionaire bevoedheid*). Di Belanda terhadap “*beschikking*” belum banyak diatur mengenai sarana perlindungan hukum bagi rakyat yang sifatnya preventif, tetapi terhadap bentuk “*besluit*”. Dengan sarana itu, misalnya sebelum pemerintah menetapkan *bestemmingplannen*, rakyat dapat mengajukan keberatan atau dimintai pendapatnya mengenai rencana keputusan tersebut.

Arti penting dari “*the right to be heard*” adalah : pertama individu yang terkena tindak pemerintahan dapat mengemukakan hak-haknya dan kepentingannya, kedua cara demikian menunjang suatu pemerintahan yang baik (*good administration*) dan dapat ditumbuhkan suasana saling percaya antara yang memerintah dan yang diperintah. Dengan kata lain “*the right to be heard*” mempunyai tujuan ganda, yaitu menjamin keadilan dan menjamin suatu pemerintahan yang baik. Meskipun hak untuk banding terhadap tindak pemerintahan diakui , namun “*the right to be heard*” rasanya lebih bermanfaat karena andaikata hanya diakui hak untuk minta banding, kemungkinan terjadi bahwa dengan berlalunya waktu, sulit bagi yang terkena tindak pemerintahan untuk mengumpulkan

---

8 Philipus M. Hadjon, *Pengkajian Ilmu Dogmatik (Normatif)*, Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya, 1994, h.2

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

kembali bukti-bukti dan saksi-saksi yang relevan. Disamping itu, dengan hak untuk didengar, kemungkinan sengketa antara pemerintah dan rakyat dapat dikurangi.

Sistem hukum di dunia modern terdiri atas 2 (dua) sistem induk, yaitu “*civil law system*” (modern Roman) dan “*common law system*”. Sistem hukum yang berbeda melahirkan perbedaan mengenai bentuk dan jenis sarana perlindungan hukum bagi rakyat, dalam hal ini sarana perlindungan hukum represif. Negara-negara dengan “*civil law system*” mengakui adanya 2 (dua) set pengadilan, yaitu pengadilan umum dan pengadilan administrasi. Negara-negara dengan “*common law system*” hanya mengenal 1 (satu) set pengadilan yaitu “*ordinary court*”. Disamping kedua sistem tersebut, negara-negara Skandinavia telah mengembangkan sendiri lembaga perlindungan hukum bagi rakyat yang dikenal dengan nama “*ombudsman*”.

Untuk mendapatkan gambaran mengenai ketiga sistem dalam penanganan perlindungan hukum bagi rakyat, secara singkat dan diuraikan sarana perlindungan hukum bagi rakyat di beberapa negara dewasa ini. Agar dapat mencerminkan ketiga sistem tersebut, negara-negara yang diuraikan dalam hal ini adalah negara-negara yang dianggap mewakili sistem tersebut. Atas dasar itu, Perancis merupakan wakil negara-negara dengan “*civil law system*”, mengingat bahwa perancis adalah negara asal peradiln administrasi, Inggris dan Amerika Serikat dari negara-negara dengan “*common law system*” Swedia sebagai negara asal dari lembaga “*ombudsman*”, Belanda yang masih banyak pengaruhnya dalam sistem hukum di Indonesia.

Perlindungan hukum dengan mengikuti pendapat Philipus M. Hadjon, minimal ada 2 (dua) pihak, pemerintah di satu pihak dengan tindakan-tindakannya pemerintah tersebut. Fungsi ini dituangkan dalam bentuk peraturan-peraturan pencegahan yang ada dasarnya merupakan patok bagi setiap tindakan yang akan dilakukan masyarakat, meliputi seluruh aspek tindakan manusia. Perlindungan hukum represif bersifat penanggulangan atau pemulihan keadaan sebagai akibat tindakan terdahulu. Pengertian perlindungan hukum di dalam penelitian ini mencakup perlindungan hukum yang preventif maupun represif.

Berdasarkan kasus tersebut, perlindungan Konsumen menurut Philipus M. Hadjon adanya perlindungan hukum preventif sebagaimana sudah diatur dalam peraturan

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

perundang-undangan, baik Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ketentuan tersebut telah mengatur seorang tenaga kefarmasian harus melakukan pekerjaan profesinya terhadap sediaan farmasi sesuai standar pelayanan kefarmasian, tetapi masih terjadi pelanggaran dengan pemberian sanksi yang ringan sedangkan resiko yang akan terjadi akan membahayakan kesehatan konsumen. Perlindungan preventif yang diberikan dalam ketentuan kefarmasian hanya berupa peraturan pemerintah dan peraturan dibawahnya bukan dalam bentuk Undang-Undang yang secara khusus mengatur tenaga kefarmasian dalam melaksanakan profesinya, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 mengatur tenaga kefarmasian yang tidak secara rinci.

Perlindungan represif terhadap kasus tersebut, perlindungan represif dapat dilakukan dengan cara konsumen diberi pengobatan dan perawatan maupun terapi yang gratis dari pihak apoteker kemasan obat yang kadaluarsa. Cara tersebut merupakan salah satu cara penyelesaian secara damai dengan pihak yang bersengketa. Apabila konsumen akan meneruskan perkara tersebut dapat diselesaikan dengan cara sebagai berikut (sebagaimana Pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen) yang menyatakan :

1. Penyelesaian secara damai oleh para pihak yang bersengketa;
2. Penyelesaian sengketa melalui pengadilan dapat mengacu kepada ketentuan peradilan umum yang berlaku;
3. Penyelesaian sengketa diluar pengadilan melalui Badan Penyelesaian Sengketa (BPSK).

Masyarakat banyak mengenal lembaga perlindungan konsumen, lembaga tersebut akan menyelesaikan sengketa secara cepat dan konsumen dapat menerima cara penyelesaian tersebut. Konsumen yang dirugikan dapat diberikan pemulihan, apabila ada dampak terhadap kesehatan konsumen akibat mengkonsumsi kemasan obat kadaluarsa.

Masalah perlindungan konsumen, setidaknya ada 2 (dua) aspek yang terkait didalamnya. Aspek pertama berkaitan dengan kebijakan peraturan perundang-undangan

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

yang mengatur mengenai perlindungan konsumen, aspek kedua berkaitan dengan pelaksanaan dari kebijakan perundang-undangan tersebut. Berkaitan dengan aspek pertama, saat ini telah cukup peraturan perundang-undangan yang mengatur hak-hak yang berhubungan dengan perlindungan konsumen, sedangkan aspek kedua adalah tersedianya berbagai perangkat perundang-undangan tentang hak-hak konsumen dan upaya penghapusan praktek pelanggaran hukum konsumen dapat diatasi.

Perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia, didasarkan pada 3 (tiga) prinsip yaitu :

1. Prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen;
2. Prinsip perlindungan atas barang; dan
3. Harga serta prinsip penyelesaian sengketa secara patut.

UU Perlindungan Konsumen juga secara tegas memuat prinsip ganti kerugian subyektif terbatas dan prinsip tanggung gugat.

Pencantuman label kadaluarsa pada kemasan obat dapat memberikan perlindungan konsumen pada pemakaian kemasan obat tersebut. Pemakai obat/konsumen lebih berhati-hati dalam mengkonsumsi obat, kemasan obat yang kadaluarsa akan menimbulkan dampak pada konsumen/pemakai obat, dan BPOM bertindak sebagai pengayom masyarakat dan juga sebagai pembina pelaku usaha dalam meningkatkan kemajuan industri dan perekonomian negara. Bentuk perlindungan hukum konsumen yang diberikan adalah dengan mengeluarkan undang-undang, peraturan-peraturan pemerintah atau standart mutu barang.<sup>9</sup> Melakukan pengawasan pada penerapan peraturan ataupun standart-standar yang telah ada menjadi fungsi pengawasan terhadap produk obat juga harus dilakukan oleh pemerintah. BPOM adalah unit pelaksana teknis di bidang pemeriksaan obat dan makan yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Perubahan yang terjadi dalam era reformasi sekarang ini, BPOM mengalami perubahan status yang dulu berada dibawah Departemen Kesehatan Republik Indonesia, berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000 Balai POM tentang Kedudukan,

---

<sup>9</sup> Anik Harwati, *Kebijakan Pemerintah Di Bidang Pengawasan Obat Dan Makanan Kaitannya Dengan Perlindungan Konsumen Dan Produk Halal*, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan, Semarang, 2000, h. 9

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Pemerintah, tanggal 23 Nopember 2000 berubah menjadi Badan BPOM yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen, yang selanjutnya tentang tugas dan fungsinya juga mengalami penyesuaian berdasarkan Keppres Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, tanggal 13 September 2001 yang telah diubah dengan Keppres Nomor 3 Tahun 2002 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, tanggal 7 Januari 2002.

Mewujudkan fungsi BPOM, maka kegiatan pokok meliputi :

1. Meningkatkan pengamanan bahaya penyalahgunaan dan kesalahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif dan bahan-bahan berbahaya lainnya;
2. Meningkatkan pengamanan dan pengawasan makanan dan bahan berbahaya lainnya;
3. Meningkatkan pengawasan obat, obat tradisional, kosmetika dan alat kesehatan termasuk pengawasan terhadap promosi/iklan;
4. Meningkatkan penggunaan obat nasional;
5. Menerapkan obat esensial ;
6. Mengembangkan obat asli Indonesia;
7. Membina dan mengembangkan industri farmasi;
8. Meningkatkan mutu pengujian laboratorium pengawasan obat dan makanan;
9. Mengembangkan standart mutu obat dan makanan;
10. Mengembangkan sistem dan layanan informasi POM.

Untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dalam usaha melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen, maka BPOM memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang dapat mengakses pada jaringan nasional maupun internasional, sistem tersebut khusus untuk pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui 3 (tiga) lapis, yaitu :

1. Sub sistem pengawasan produsen;

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

2. Sub sistem pengawasan konsumen;
3. Sub sistem pengawasan pemerintah (BPOM).

Revitalisasi program POM diarahkan terutama pada kegiatan prioritas yang memiliki efek sinergi dan daya ungkit yang besar terhadap tujuan perlindungan masyarakat yang luas, mencakup antara lain :

- a. Meningkatkan pelaksanaan evaluasi mutu, keamanan dan khasiat melalui skim registrasi produk sebelum produk diedarkan di masyarakat;
- b. Standarisasi mutu produk untuk melindungi konsumen dan meningkatkan keunggulan daya saing mengahddapi era pasar bebas dan persainagn pasar global;
- c. Memantapkan pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi yang baik sebagai *system bulit in control* agar produk-produk yang beredar di masyarakat lebih terjamin mutu dan keamananya;
- d. Memantapkan pelaksanaan operasi POM termasuk pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta operasi penyidikan terhadap produk ilegal dengan *law enforcement* yang konsisten serta sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk-produk yang beredar di masyarakat;
- e. Memantapkan operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan peredaran narkotika, psikotropika dan *precursor*;
- f. Meningkatkan pelaksanaan pengendalian dan pengawasan iklan dengan melibatkan peran aktif masyarakat dan organisasi profesi;
- g. Menigkatkan komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat secara berkesinambungan tentang sediaan farmasi, makanan dan alat kesehatan untuk meningkatkan *awareness* dan pengetahuan masyarakat luas;
- h. Melaksanakan bimbingan terutama kepada industri kecil, menengah yang berfokus pada peningkatan produk.<sup>10</sup>

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Tindak lanjut dari fungsi pengawasan BPOM, dengan berbagai hasil temuan di lapangan, maka langkah yang ditempuh oleh BPOM adalah langkah-langkah atau tindakan baik yang bersifat administratif dan tindakan pro justisia.

Tindakan administrasi antara lain berupa :

- a. Teguran lisan maupun tertulis;
- b. Pengamanan produk di sarana produksi maupun distribusi;
- c. Penarikan produk dari lapangan;
- d. Pencabutan Nomor Registrasi Departemen Kesehatan republik Indonesia;
- e. Pencabutan ijin sarana produksi dan distribusi;
- f. Penghentian sementara kegiatan sarana produksi dan distribusi.

Tindakan pro justisia yang diambil antara lain melalui Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM akan menyita produk-produk yang tidak memenuhi syarat produksi dan distribusinya, dan mengajukan tersangkanya ke pengadilan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berdasarkan pengaduan konsumen, pemeriksaan sarana produksi dan distribusinya serta pengujian sampel yang dilakukan oleh BPOM, menunjukkan bahwa respon pemerinah c.q. BPOM terhadap implementasi hak gugat konsumen kepada pelaku usaha sangat tinggi, di antaranya semata-mata hanya untuk mewujudkan perlindungan konsumen dari pemakaian produk yang berbahaya atau cacat yang merugikan konsumen.

Sikap yang adil dan tidak berat sebelah dalam melihat kepentingan konsumen dan produsen diharapkan mampu memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan kepada konsumen tidak harus berpihak pada kepentingan konsumen yang merugikan kepentingan pelaku usaha. Jadi harus ada keseimbangan, saat ini banyak peraturan-peraturan yang dikeluarkan pemerintah dengan maksud untuk melindungi konsumen. Namun demikian peraturan tersebut belum dirasakan dapat memberikan perlindungan sepenuhnya kepada konsumen, karena kesiapan untuk mengawasi penerapannya masih sangat kurang.

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

Bagi pelaku usaha atau produsen, perlu menyadari bahwa kelangsungan hidup usahanya sangat tergantung pada konsumen. Untuk itu mereka mempunyai kewajiban untuk memproduksi barang dan jasa sebaik dan seaman mungkin dan berusaha untuk memberikan kepuasan kepada konsumen. Pemberian informasi yang benar tentang masa konsumsi dari suatu produk menjadi arti yang sangat penting. Hal ini akan berhubungan dengan masalah keamanan, kesehatan maupun keselamatan konsumen.<sup>11</sup>

Hal-hal tersebut perlu disadari produsen yang dimaksud “konsumen” adalah “kita semua” adalah “kita semua”. Tidak ada satu pihak yang menjamin, bahwa produsen tidak dapat ditipu dan siapa yang menjamin. Pemerintah tidak dapat terjebak suatu transaksi atas produk obat kadaluarsa. Sebenarnya yang tidak kalah penting perannya dalam mewujudkan perlindungan konsumen adalah konsumen itu sendiri. Mereka mempunyai potensi dan kekuatan yang cukup untuk melindungi diri mereka sendiri ataupun kelompok apabila terorganisir dengan baik dan sangat mengharapkan adanya penegakan hukum dalam ruang lingkup perlindungan konsumen.<sup>12</sup>

Melaksanakan penegakan hukum (*law enforcemen*) perlindungan konsumen, khususnya dalam hal peredaran produk obat Kadaluarsa perlu adanya alat negara yang melaksanakannya. Pasal 59 UU Perlindungan Konsumen telah diatur tentang penyidikan. Dalam pasal tersebut diatur, selain Pejabat Polisi Negara republik Indonesia, Pejabat Pengawai Negeri Sipil tertentu dilingkungan instansi pemerintah yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang bidang perlindungan konsumen juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Hukum Acara Pidana yang berlaku. Artinya, untuk melakukan penyidikan tentang produk obat Kadaluarsa bukan hanya menjadi wewenang polisi, tetapi dapat dilakukan oleh penyidik pejabat pegawai negeri sipil. Penyidik pejabat pegawai negeri sipil tersebut berwenang :

1. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;

---

<sup>11</sup> Husin Syawali, Nemi Sri Imamyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Cet. I, 2000, h. 42

<sup>12</sup> *Ibid.*, h.58

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

2. Melakukan pemeriksaan terhadap orang atau badan hukum yang diduga melakukan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
3. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
4. Melakukan pemeriksaan atas pembukuan, cacatan dan dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
5. Melakukan pemeriksaan di tempat tertentu yang di duga terdapat bahan bukti serta melakukan penyitaan terhadap barang hasil pelanggaran yang dapat dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang perlindungan konsumen;
6. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen.

Penyidik pejabat pegawai negeri sipil tersebut dalam melakukan kewenangannya memberikan dimulainya penyidikan, dan menyampaikan hasil penyidikan kepada Penuntut Umum melalui Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

Kongres ke 5 tentang “Pencegahan Kejahatan dan Pembinaan pelanggar Hukum” yang diselenggarakan oleh Badan PBB pada bulan september 1975 di Jenewa memberikan rekomendasi dengan memperluas pengertian kejahatan dengan tindakan “penyalahgunaan kekuasaan ekonomi secara melawan hukum” (*illegal abuse of economic power*) seperti pelanggaran terhadap peraturan perburuan, penipuan konsumen, pencemaran, manipulasi pajak serta terhadap “Penyalahgunaan kekuasaan umum secara melawan hukum” (*illegal abuse of public power*) seperti pelanggaran terhadap hak-hak asasi manusia, menyalahgunakan wewenang oleh alat penguasa.<sup>13</sup>

Khusus mengenai penipuan konsumen sebagai suatu *illegal abuse of economic power* yang kurang terlindungi secara serius termasuk oleh pemerintah, maka upaya pencegahan kejahatan dan pembinaan pelanggar hukum terhadap produsen, penyalur dan penjual mutlak harus dilakukan. Kejahatan-kejahatan ekonomi (bisnis yang dilakukan oleh

---

13 I.S.Susanto, *Kejahatan Korporasi*, Makalah FH Undip, Semarang, 1993, h. 8

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

produsen, penyalur dan penjual tidak saja merupakan perbuatan melawan hukum, tetapi merupakan tindakan yang melanggar etika bisnis. Selain diperlukan pencegahan kejahatan bisnis dan pembinaan terhadap pelanggar hukum, diperlukan juga pembinaan etika bisnis untuk merubah perilaku produsen, penjual dan penyalur yang mahal.

Tanggung jawab sebagai bentuk intervensi pemerintah terhadap pasar, pemerintah dalam hal ini diwakili oleh BPOM atau Dinas Kesehatan dapat berkordinasi untuk operasi pasar dengan sidak ke Apotek atau pabrik pembuat obat. Pihak pelaku yang menimbulkan kerugian pada konsumen harus bertanggung jawab. Ada 4 (empat) substansi hukum tanggung jawab produk, yang menjadi dasar tuntutan ganti kerugian konsumen, yaitu :

1. Tuntutan karena berdasarkan kelalaian;
2. Tanggung jawab berdasarkan kelalaian;
3. Tututan karena wanprestasi (*breach of warranty*);
4. Tuntutan berdasarkan teori tanggung jawab (*strict product liability*).

Sebagai cabang filsafat, etika bisnis pertama-tama harus dilihat sebagai suatu telaah filsafat yang berbicara dan menyoroti tentang perilaku manusia, dalam bidang profesi khusus bisnis. Etika bisnis dapat dilihat sebagai suatu usaha untuk merumuskan dan menerapkan prinsip-prinsip dasar etika di bidang hubungan ekonomi antara manusia. Etika bisnis, menyoroti segi-segi moral dalam hubungan antara berbagai pihak yang terlibat dalam kegiatan bisnis.<sup>14</sup> Etika bisnis sebagai sesuatu yang luhur, mengajak untuk berusaha mewujudkan suatu citra bisnis yang sehat atau etis. Adanya etika dapat mencegah dan menghindari terjadinya suatu perbuatan yang menyimpang, citra jelek, tidak etis kolusi, korupsi, nepotisme, manipulasi, monopoli dan perbuatan yang tidak etis lainnya. Bisnis sebagai satu dari pelaku bidang ekonomi yang melibatkan hampir semua anggota masyarakat.

Perlunya perlindungan konsumen, menurut A.Z. Nasution menyangkut dua kepentingan yaitu kepentingan fisik konsumen dan kepentingan sosial ekonomi.<sup>15</sup> Pada kepentingan fisik konsumen, bahwa setiap barang dan jasa digunakan oleh konsumen

---

67                    14                    K. Bertens dalam A. Sonny Keraf, *Etika Bisnis*, Kanisius, Yogyakarta, 1993, h.  
                         15                    *Ibid.*,h.190

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

dalam penggunaan barang dan jasa tertentu merupakan gangguan atas kepentingan fisik konsumen. Pada hakikatnya adalah perlindungan terhadap gangguan hasil produksi atau jasa yang tidak memenuhi standar mutu serta kepatuhan di dalam masyarakat. Pada kepentingan sosial ekonomi, agar barang dan jasa yang diperoleh konsumen untuk memenuhi kebutuhannya harus senilai jumlah biaya yang dibayar konsumen. Keseimbangan itu ukurannya adalah antara informasi yang diberikan oleh produsen atau pemberi jasa dengan harapan konsumen yang diperoleh dari informasi itu.

Korban kejahatan korporasi yang ditimbulkan akibat dari penyimpangan para pelaku korporasi, khusus di bidang bisnis dapat menimbulkan korban ganda disamping korban terhadap fisik konsumen juga korban terhadap sosial ekonomi. Hal itu disebabkan pelaku bisnis tidak ambil peduli lagi terhadap tanggung jawab sosial dan etika yang seharusnya menjadi panutan bagi setiap pelaku bisnis. Apabila kondisi seperti ini tidak diantisipasi, maka ada kecenderungan korban kejahatan korporasi khusus kejahatan di bidang bisnis akan meluas.

Etika dan bisnis sering sebagai dua hal terpisah dan tak ada kaitannya, jika ada kaitan itu hanya bersifat negatif. Praktik bisnis cenderung hanya dipandang merusak tatanan etika pada khususnya. Penerapan etika di bidang bisnis akan mengganggu tercapainya tujuan bisnis. Sedangkan bisnis bertujuan untuk mencapai laba yang sebesar-besarnya dalam situasi persaingan bebas yang tidak bisa mengandalkan diri hanya pada nilai-nilai moral. Untuk bisa menang dalam persaingan, pelaku bisnis senantiasa melakukan upaya yang dekat dengan perbuatan “penyimpangan” yang oleh persepsi umum dinilai jauh dari tindakan yang bermoral.

Pemisahan secara ekstrim antara etika dan bisnis, sesungguhnya melanggar etika karena dengan memberikan praktek-praktek bisnis yang curang dan merugikan orang lain, apalagi merugikan negara sama artinya dengan merusak peradaban yang sedang dibangun suatu bangsa. Kejahatan korporasi yang diwujudkan dalam perilaku ekonomi negatif berupa kecurangan dan hanya mementingkan atau menguntungkan diri sendiri sambil mengrbankan banyak orang adalah sebuah etika bisnis yang rapuh dan memalukan. Etika

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

## **LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

dan bisnis tidak dapat dipisahkan. Sebenarnya praktek bisnis yang tidak merugikan orang lain, semua pihak harus diajak terutama pelaku bisnis juga pemerintah untuk membangun sebuah peradaban bisnis yang lebih bermartabat. Bisnis beretika dan bermoral tentunya dapat menjamin terwujudnya kenyamanan dan kesejahteraan umat manusia.

Hakekat benda mempunyai peran penting dalam kehidupan manusia, dan diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Hukum benda mempunyai maksud adalah setiap barang atau setiap hak yang dapat menjadi obyek kepemilikannya, termaksud setiap apa yang melekat terhadap barang tersebut, dan setiap dari hasil barang tersebut, baik hasil karena alam maupun hasil karena tindakan manusia.

Obat dalam hal ini dapat dipersamakan sebagai benda, benda yang dapat menimbulkan hak kepemilikan dari produsen yang mengeluarkan produk obat tersebut. Sebagai benda, obat juga dapat diperdagangkan, sehingga menimbulkan nilai dalam bisnis, dalam proses bisnis, obat yang kadaluarsa dapat menyebabkan kerugian yang dialami oleh konsumen, dan kerugian ini dapat berupa kerugian kebendaan atau lainnya. Konsumen dapat meminta ganti rugi atau melaporkan/memproses secara hukum pidana, tergantung kerugian yang timbul dari obat yang telah kadaluarsa tersebut.

### **3. Kesimpulan**

Obat mempunyai pengaruh terhadap kesehatan tubuh manusia. Obat yang beredar harus mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan serta tercantum *label expired date*. Badan Pengawas Obat dan Makanan akan memberikan sanksi terhadap apotek atau pihak yang mengedarkan obat yang telah kadaluarsa. Obat tersebut akan menimbulkan resistensi terhadap tubuh manusia. Apabila obat kadaluarsa terlanjur dikonsumsi dan menimbulkan dampak terhadap kesehatan, maka dapat diberikan pemulihan kesehatan atau ganti kerugian.

### **4. Daftar Pustaka**

Ahmadi Miru dan Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet. Ke 2, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004.

**Tersedia di online :** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN : 2580-9113**

**P-ISSN : 2581-2033**

**LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & Keadilan**

Atik Harwati, *Kebijaksanaan Pemerintah di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan Kaitannya Dengan Perlindungan Konsumen dan Produk Halal*, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Semarang, 2000

Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Sinar Harapan, Jakarta, 1995.

Husni Syawali, Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet. 1, Mandar Maju, 2000.

H.W.R. Wade, *Character of the Law*, Chapter One, Administrative Law, 1996.

Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.

K. Bertens dalam A. Sonny Keraf, *Etika Bisnis*, Kanisius, Yogyakarta, 1993.

Nobert Reich, dalam Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.

Philipus M. Hadjon, *Pengkajian Ilmu Dogmatik (Normatif)*, Fakultas Hukum Universitas Airlangga Surabaya, 1994.

Theo Huijbers, *Filsafat Hukum*, Kanisius, Yogyakarta, 1990.

**Makalah**

I.S.Susanto, *Kejahatan Korporasi*, FH Undip, Semarang, 1993.