

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berbaurnya Indonesia dalam perdagangan bebas, secara yuridis formal ditandai dengan telah diratifikasinya *Agreement Esthablishing the World Trade Organization* (WTO) melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994.¹ Dengan semakin pesatnya kemajuan kegiatan di sektor perdagangan yang semakin terbuka dan globalisasi perdagangan yang semakin memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa membawa suatu kondisi di mana terdapat banyak sekali tantangan baik sebagai konsumen, produsen maupun pemerintah dan salah satu konsekuensinya adalah bahwa akan semakin meningkatnya permasalahan di bidang hukum perlindungan konsumen.

Masalah perlindungan konsumen harus mendapat perhatian yang lebih karena masyarakat Indonesia berjumlah sekitar 200 juta lebih, sebagian besar dari mereka adalah konsumen yang buta akan hak-hak mereka sebagai konsumen yang baik.² Perlindungan terhadap konsumen dirasa sangat penting mengingat semakin pesatnya kemajuan dalam bidang ilmu pengetahuan serta teknologi yang merupakan aspek vital bagi produktifitas dan efisiensi produsen terhadap barang dan/atau jasa yang dihasilkan dalam rangka mencapai sasaran usahanya yang akhirnya baik secara langsung maupun tidak langsung konsumenlah yang pada nantinya akan merasakan dampaknya. Dengan demikian upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap konsumen merupakan hal yang penting dan mendesak untuk segera dicari solusinya mengingat semakin rumitnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen.

¹ Yusuf Shofie, "*Product Liability Dalam Institusi Hukum Ekonomi: Suatu Kajian Ius Constituendum*", Jurnal Hukum dan Pembangunan, vol. 29, No. 3, Juli 1999, hal. 249.

² Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2000), hal. 15.

Bagi konsumen Indonesia, lahirnya WTO masih merupakan pertanyaan/permasalahan besar, apakah WTO akan membawa perbaikan nasib konsumen Indonesia.³ Hal itu berangkat dari kurangnya pendidikan konsumen tentang pengetahuan terhadap hak-haknya serta lemahnya posisi konsumen. Namun akhirnya Pemerintah Indonesia menjawab pertanyaan itu dengan mengesahkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Undang-Undang ini berlaku setelah setahun sejak disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.⁴ Undang-Undang yang terdiri dari 15 bab dan 65 pasal ini memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang buta akan hak-haknya sebagai konsumen. Hak-hak konsumen yang diberikan perlindungan hukum diantaranya adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa⁵ dan hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.⁶

Bukan hanya melindungi hak-hak konsumen, UUPK pun mengatur tentang perbuatan-perbuatan yang dilarang untuk dilakukan oleh pelaku usaha yang dapat merugikan konsumen. Hal-hal yang dilarang tersebut antara lain tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan⁷ dan tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label.⁸

Bahkan guna memberikan perlindungan yang lebih serius Pemerintah untuk pertama kalinya membentuk suatu badan yang bertugas mengawasi obat dan makanan yang dinamakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diganti dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

³ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, cet. 3, (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2009), hal 8.

⁴ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, cet. 3, (Jakarta: Diadit Media, 2007), hal. 46.

⁵ Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU Nomor 8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 Nomor 42, TLN Nomor 3821, Pasal 4.huruf a.

⁶ *Ibid.*, Pasal 4 huruf c.

⁷ *Ibid.*, Pasal 8 Ayat 1 huruf a.

⁸ *Ibid.*, Pasal 8 Ayat 1 huruf h.

Segala kepentingan konsumen telah berusaha direalisasikan oleh Pemerintah dengan disahkannya UUPK dan dibentuknya BPOM dengan tujuan agar kepentingan konsumen dapat terlindungi secara nyata dan pasti. Namun hal itu dirasa belum cukup. Sebab pada kenyataannya masih banyak pelaku usaha yang mencederai hak-hak konsumen dengan melakukan perbuatan-perbuatan yang dilarang untuk dilakukan bagi pelaku usaha. Konsumen kerap kali menjadi objek aktifitas perdagangan pelaku usaha yang berprinsip mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya bagi pelaku usaha dengan modal sekecil mungkin, yang mana prinsip tersebut sangat berpotensi merugikan hak-hak daripada konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penyimpangan-penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap masyarakat tidak dapat dianggap sepele sebab banyak dari konsumen yang mengadukan adanya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, seperti tidak memberikan keterangan yang jelas mengenai komposisi produk, cara penggunaan produk atau tidak mencantumkan label halal.

Belakangan ini marak beredar produk suplemen maupun obat-obatan yang mengandung zat-zat kimia berbahaya pada suplemen maupun obat, baik suplemen kesehatan, suplemen makanan, obat modern maupun obat tradisional. Bahan kimia tersebut dapat berbentuk tunggal maupun campuran dalam obat yang tentunya membahayakan kesehatan secara langsung maupun tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi. Hal tersebut tentu dapat mengancam keselamatan konsumen yang mengkonsumsi produk suplemen maupun obat tersebut.

Tidak hanya mengandung zat kimia, belakangan ini pun marak diberitakan bahwa telah ditemukan *DNA* babi yang terkandung di dalamnya pada sebuah suplemen makanan yang cukup terkenal serta cukup lama masa peredarannya. Anehnya, suplemen makanan tersebut telah terdaftar dan mendapat izin dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Bahkan produk tersebut sampai menyewa jasa stasiun televisi untuk mengiklankan produknya. Tentu hal ini dapat dijadikan suatu gambaran nyata bahwa kurang ketatnya evaluasi terhadap produk

sebelum diizinkan beredar dan ironisnya lagi terdapat label halal pada kemasan produk tersebut.

Salah satu kasusnya adalah ditariknya izin edar suplemen makanan *Viostin DS* oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Suplemen makanan *Viostin DS* sudah memiliki izin edar sejak tahun 2016. Namun di akhir tahun 2017 suplemen tersebut dinyatakan mengandung *DNA* babi setelah dilakukan uji *sample*. Padahal pada saat pendaftaran produk (*pre-market*) data yang diserahkan dan lulus evaluasi BPOM menggunakan bahan baku bersumber sapi. Pengawasan *pre-market* merupakan evaluasi terhadap mutu, keamanan dan khasiat produk sebelum memperoleh nomor izin edar (NIE). *Viostin DS* sendiri terkenal luas sebagai suplemen makanan khusus untuk tulang. Penarikan peredaran ini sudah melewati proses uji *sample*. BPOM menarik peredaran *Viostin DS* setelah melewati proses pengawasan produk yang beredar di pasaran atau *post-market vigilance*. Uji *sample* melingkupi pengujian parameter *DNA* babi. Setelah proses uji *sample* inilah diketahui *Viostin DS* positif mengandung *DNA* babi.

Setelah proses uji *sample* yang dilakukan oleh BPOM, suplemen makanan yang sudah beredar luas ini ditarik dari pasaran. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label. Sebagai langkah perlindungan konsumen BPOM menginstruksikan Balai Besar atau Balai BPOM di seluruh Indonesia memantau dan menarik produk suplemen yang terdeteksi mengandung *DNA* babi tersebut.

Dalam Islam, suatu produk yang halal tidak boleh mengandung bahan dari hewan yang dilarang Islam. Hal ini pun tidak terlepas dari segi penggunaan, gizi ataupun tidak, disembelih menurut hukum *syarak*. Selanjutnya tidak boleh mengandung bahan yang dihukumi sebagai najis menurut hukum *syarak*. Kemudian tidak disediakan, diproses, diproduksi, atau disimpan dengan menggunakan alat-alat yang tidak bebas dari najis menurut hukum *syarak*. Dan yang terakhir bukan terdiri dari bahan yang dapat mendatangkan efek berbahaya yang digunakan dengan sengaja.

Dalam hal penyediaan obat dan pelayanan kesehatan, Departemen Kesehatan telah membuat berbagai kebijakan dan pengaturan sejak obat/bahan obat diimpor sampai dikonsumsi masyarakat.⁹ Apa yang telah dirintis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) melalui *website* ataupun nomor telepon yang mudah dihubungi konsumen, dapat menjadi sumber informasi bagi konsumen dan pelaku usaha.¹⁰ Namun langkah represif tersebut dirasa belum cukup. Harus ada langkah lebih lanjut lagi dalam kasus ini. Hal ini dikarenakan telah banyaknya konsumen yang dirugikan akibat mengkonsumsi produk tersebut. Terlebih lagi produk tersebut telah beredar cukup lama. Sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat dan mempunyai kedudukan penting dalam masyarakat, maka sudah seharusnya konsumen diberikan informasi yang sejelas-jelasnya dan sebenar-benarnya atas suatu produk.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan pokok permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah upaya preventif yang dilakukan BPOM untuk memastikan layak atau tidaknya izin edar yang telah diberikan kepada produk suplemen makanan *Viostin DS*?
2. Bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha suplemen makanan *Viostin DS* terkait ketidaksesuaian kandungan suplemen makanan *Viostin DS* dengan izin edar yang telah diberikan?
3. Bagaimanakah pandangan Islam terkait dengan tanggung jawab pelaku usaha suplemen makanan *Viostin DS* ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

⁹ Yusuf Shofie, *op.cit.*, 2009, hal. 150.

¹⁰ *Ibid.*, hal. 152.

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka dapat dirumuskan tujuan dari penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis upaya preventif yang dilakukan BPOM untuk memastikan layak atau tidaknya izin edar yang telah diberikan kepada produk suplemen makanan *Viostin DS*.
2. Untuk menganalisis tanggung jawab pelaku usaha suplemen makanan *Viostin DS* terkait ketidaksesuaian kandungan suplemen makanan *Viostin DS* dengan izin edar yang telah diberikan.
3. Untuk menganalisis pandangan Islam terkait tanggung jawab pelaku usaha suplemen makanan *Viostin DS* ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Adapun manfaat daripada penulisan skripsi ini adalah:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penulisan skripsi ini diharapkan berguna bagi pengembangan ilmu hukum khususnya hukum perlindungan konsumen yang berkaitan dengan pertanggungjawaban hukum pelaku usaha sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen.

2. Manfaat Praktis

Hasil penulisan skripsi ini diharapkan dapat memberikan manfaat berupa sumbangan pemikiran bagi setiap pihak yang terkait seperti Pemerintah, akademisi hukum, praktisi hukum, lembaga perlindungan konsumen, pelaku usaha dan konsumen atau masyarakat di bidang hukum khususnya yang berkaitan dengan pertanggungjawaban pelaku usaha dalam upaya penegakan hukum perlindungan konsumen.

D. Kerangka Konseptual

Dalam penulisan skripsi ini digunakan beberapa istilah dalam ilmu hukum, perlindungan konsumen yang akan dijabarkan sebagai berikut:

1. Tanggung jawab adalah suatu keharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya.¹¹
2. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹²
3. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹³
4. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁴
5. Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi.¹⁵

¹¹ Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2005).

¹² Indonesia, *loc.cit.*, Pasal 1 angka 1.

¹³ *Ibid.*, Pasal 1 angka 2.

¹⁴ *Ibid.*, Pasal 1 angka 3.

¹⁵ Badan Pengawasan Obat dan Makanan (a), *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan*, Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004, Pasal 1 angka 1.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang penulis gunakan dalam penulisan ini adalah metode penelitian yang bersifat yuridis-normatif. Penelitian yuridis-normatif adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.¹⁶

2. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian deskriptif. Penelitian hukum deskriptif bersifat pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh gambaran (deskripsi) lengkap tentang keadaan hukum yang berlaku di tempat tertentu dan pada saat tertentu yang terjadi dalam masyarakat.¹⁷

3. Sumber Data

Data yang digunakan dalam penulisan ini berupa data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh langsung dari sumber pertama, yakni perilaku warga masyarakat, melalui penelitian.¹⁸ Data primer yang penulis gunakan diperoleh melalui metode wawancara. Data sekunder, antara lain, mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian yang berwujud laporan, buku harian, dan seterusnya.¹⁹ Data sekunder tersebut meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier.

Bahan hukum primer yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan meliputi Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan, Peraturan Kepala

¹⁶ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2001), hal. 13-14.

¹⁷ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2004), hal. 53.

¹⁸ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3, (Jakarta: UI-Press, 1986), hal. 12.

¹⁹ *Ibid.*, hal. 12.

5. Penyajian dan Analisis Data

Data yang telah terkumpul disajikan melalui cara penyajian data dengan cara-cara sebagai berikut:

a. Pemeriksaan Data

Pembenaran apakah data yang terkumpul melalui wawancara, studi pustaka dan dokumen sudah dianggap lengkap, relevan, jelas, tidak berlebihan, tanpa kesalahan sehingga data yang terkumpul benar-benar bermanfaat untuk menjawab permasalahan dalam penelitian ini.

b. Rekonstruksi Data

Menyusun ulang data secara teratur, berurutan, logis sehingga mudah dipahami dan diinterpretasikan.

c. Sistematika Data

Menyusun atau menempatkan data menurut kerangka sistematika bahasan berdasarkan urutan masalah.

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif, yaitu penelitian yang mengacu pada norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan serta norma-norma yang hidup dan berkembang dalam masyarakat.²⁰

F. Sistematika Penulisan

BAB I Dalam bab ini akan dibahas mengenai apa yang menjadi latar belakang penulis hendak mengangkat topik ini sebagai topik skripsi, pokok permasalahan yang ingin penulis kaji lebih lanjut, tujuan yang ingin dicapai dari penulisan skripsi ini, manfaat yang dapat disumbangkan dari penulisan skripsi ini, kerangka konseptual atau definisi operasional yang digunakan dalam penulisan skripsi ini, metode penelitian yang penulis gunakan, serta sistematika penulisan skripsi ini.

²⁰ Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2011), hal. 105.

- BAB II Dalam bab ini berisi tinjauan pustaka yang memuat landasan-landasan doktrinal yang relevan dengan topik yang penulis angkat, yakni perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha serta sanksi yang patut diterapkan terhadap pelaku usaha dan upaya preventif yang harus dilakukan BPOM yang nantinya bab ini akan dijadikan sebagai pisau analisis pada bab pembahasan.
- BAB III Dalam bab ini penulis akan menuangkan pandangannya sebagai seorang anggota *civitas akademika* berupa analisis dan konstruksi hukum untuk menjawab permasalahan di bidang hukum perlindungan konsumen terkait perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha serta sanksi yang patut diterapkan yang mana menjadi pokok permasalahan dalam penulisan skripsi ini dengan menggunakan pisau analisis berdasarkan bab tinjauan pustaka.
- BAB IV Dalam bab ini penulis akan menjabarkan pandangan Islam terhadap permasalahan di bidang hukum perlindungan konsumen terkait topik yang menjadi pokok permasalahan.
- BAB V Dalam bab terakhir ini penulis akan menyampaikan kesimpulan sebagaimana tertuang pada bab pembahasan ilmu dan pembahasan agama atas permasalahan topik yang diangkat berupa jawaban atas rumusan masalah yang disajikan pada bab pendahuluan dan pada bab ini penulis akan memberikan saran untuk perbaikan ke depannya dalam bidang hukum perlindungan konsumen.