

TANGGUNG GUGAT PELAKU USAHA ATAS PRODUK ALBOTHYL YANG MENGANDUNG POLICRESULEN

Oleh:

Silvia Liemantoro

Fakultas Hukum Universitas Surabaya

silzhenzhen@gmail.com

Abstrak - Penelitian ini membahas mengenai PT. PI yang memproduksi Albothyl yang biasanya digunakan sebagai obat sariawan dibekukan izin edarnya oleh BPOM, karena mengandung zat berbahaya yaitu policresulen. Dimana zat policresulen tersebut menimbulkan efek samping yaitu sariawan membesar, berlubang hingga menyebabkan infeksi sehingga merugikan hak konsumen dan menimbulkan ketidaknyamanan sebagaimana yang telah dipersyaratkan dalam Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Penelitian ini dibuat dengan tipe penelitian yuridis normatif dan menggunakan metode *Statue Approach* dan *Conceptual Approach*. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa PT. PI memenuhi unsur yang dalam kedua peraturan Undang – Undang tersebut karena tidak memenuhi persyaratan objektivitas.

Kata Kunci: policresulen, kesehatan dan perlindungan konsumen.

Abstract - This research discussed about PT. PI producing Albothyl which is usually used as a remedy thrush frozen permission by the FDA, because they contain harmful substances that is policresulen. Where substances policresulen cause side effects that thrush enlarged, perforated to cause infection to the detriment of the rights of consumers and cause discomfort as required in Law Number 8 Year 1999 on Consumer Protection and Law Number 36 Year 2009 on Health. This research was made with the type of research normative juridical and using the method of *Statue Approach* and *Conceptual Approach*. The results of this study indicate that PT. PI meet the elements in both the rule of Law because it did not meet the requirements of objectivity.

Keywords: policresulen, health and consumer protection.

A. PENDAHULUAN

Penyelenggaraan pembangunan kesehatan merupakan bagian yang penting, hal ini terdapat dalam Alinea Kesatu Penjelasan Umum Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan yang menyatakan:

“Pembangunan kesehatan sebagai bagian integral dari Pembangunan Nasional pada hakikatnya adalah penyelenggaraan upaya kesehatan untuk mencapai kemampuan hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal yang besar artinya bagi pengembangan dan pembinaan sumberdaya manusia sebagai modal Pembangunan Nasional. Pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan kesejahteraan keluarga dan masyarakat dengan menanamkan kebiasaan hidup sehat.”

Pada dasarnya masyarakat tidak pernah terlepas dari masalah-masalah kesehatan dan persoalan-persoalan hukum. Oleh karena itu, kedua hal tersebut sangat mempengaruhi di dalam memelihara dan mengembangkan sistem kemasyarakatan sebagai wadah maupun proses dari kehidupan bersama dalam bidang kesehatan. Sebagai bukti kepastian, maka diatur Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan).

Seiring berkembangnya ilmu pengetahuan, teknologi dan informasi dalam bidang kesehatan khususnya obat-obatan, kini banyak dijumpai produk obat-obatan yang dipasarkan di masyarakat dengan berbagai macam merek dan jenis. Menurut Pasal 1 angka 8 UU Kesehatan, dimaksud dengan obat adalah:

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.”

Berdasarkan pengertian di atas dapat dijelaskan secara luas bahwa obat memiliki peranan penting dalam pelayanan kesehatan masyarakat. Obat diperlukan untuk menyuplai kebutuhan sistem tubuh manusia yang sedang dalam keadaan tidak baik atau tidak sehat. Terkait dengan hal itu, Muhammad Sadi Is (2015, hal. 12-13) berpendapat:

“Perlindungan dan penegakan hukum di Indonesia di bidang kesehatan terlihat jelas masih sangat kurang. Mengingat kesehatan merupakan aspek penting dalam kehidupan

masyarakat, maka pemerintah harus menciptakan suatu pembangunan kesehatan yang memadai sebagai upaya perbaikan terhadap buruknya tingkat kesehatan selama ini.”

Oleh karena itu, penyediaan dan pengelolaan obat perlu diperhatikan baik oleh pemerintah, dokter, badan pengawas tertentu, apoteker, masyarakat, dan sebagainya untuk menjamin keamanan dan mutu obat tersebut.

Begitu pula dengan produk obat-obat sebagai produk kesehatan yang memiliki manfaat serta kedudukan yang penting, maka sudah seharusnya informasi baik itu mengenai harga eceran dari suatu obat, khasiatnya, keaslian serta kandungan zat yang terdapat dalam obat tersebut dapat diperoleh dengan jelas oleh masyarakat. Terkait dengan hal itu, Celina Tri Siwi Kristiyanti (2009, hal. 44) berpendapat bahwa: “Pentingnya penyampaian informasi yang benar terhadap konsumen mengenai suatu produk, agar konsumen tidak salah terhadap gambaran mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi.” Berdasarkan informasi yang tidak benar dapat berdampak membahayakan pemakainya.

Obat termasuk dalam sediaan farmasi yang diatur dalam Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan yang menyatakan: “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.” Di dalam Pasal 106 angka 2 UU Kesehatan menyebutkan: “Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.”

Setiap produk obat-obatan sudah diatur kelayakan pemakaiannya, pemanfaatan serta mutunya. Pada kenyataannya, ketentuan ini tidak dilaksanakan dengan baik oleh produsen. Produk obat yang dikonsumsi oleh masyarakat luas kadang-kadang sudah ada yang menjadi pengetahuan umum, namun sedikit banyaknya masih memerlukan penjelasan lebih lanjut. Untuk itu, informasi menjadi suatu hal yang penting bagi konsumen. Informasi yang demikian tidak datang hanya dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga dari berbagai sumber lain yang dapat dipercaya serta dipertanggungjawabkan guna menjamin perolehan informasi yang benar dan tidak menyesatkan.

Keberadaan tentang suatu produk, posisi konsumen pada kondisi yang lemah, tidak seimbang dengan kedudukan pelaku usaha, oleh karena itu diperlukan pengaturan yang dapat memberikan perlindungan hukum pada posisi konsumen tersebut. Dalam hal ini Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (2000, hal. 14) berpendapat bahwa: “Konsumen memerlukan

pengaturan tersendiri, karena dalam suatu hubungan hukum dengan penjual, konsumen merupakan pengguna barang dan jasa untuk kepentingan diri sendiri dan tidak untuk diproduksi ataupun diperdagangkan.” Di Indonesia ada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen). Dalam Pasal 1 angka 1 mengatur bahwa: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Dengan demikian, perlindungan ini diberikan untuk memenuhi dan menjamin hak-haknya konsumen. Namun adanya hak-hak yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen tidak menjamin karena dianggap pasif oleh masyarakat. Dalam hal ini pelaku usaha kurang mentaati peraturan mengenai zat-zat yang tidak boleh di konsumsi oleh konsumen dan menandakan adanya pelanggaran hak konsumen yang menimbulkan terjadinya pelanggaran hukum. Ketidaktahuan konsumen terhadap produk yang dikeluarkan oleh pelaku usaha yang dapat membahayakan kesehatannya dapat terjadi pada kasus sebagai berikut: obat yang digunakan oleh masyarakat selama bertahun-tahun sementara dibekukan izin edarnya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ialah obat Albothyl biasanya di gunakan sebagai obat sariawan karena mengandung Policresulen.

Pengertian Policresulen menurut Hantal Simamora (2012, hal. 463) menjelaskan:

Policresulen adalah suatu *polymolecular organic acid*. Policresulen membentuk jaringan nekrotik (jaringan yang mati) dan merangsang pembentukan jaringan baru. Memiliki efek hemostatik yang mengumpulkan protein darah sehingga merangsang pembuluh kecil serat otot untuk berkontraksi yang berguna untuk menghentikan pendarahan. Policresulen juga memiliki efek antimikroba yang berfungsi untuk mencegah infeksi dan peradangan.

Selain itu menurut M. Sholekhudin (2014, hal. 117) berpendapat:

Policresulen yang terkandung dalam albothyl terkenal sebagai obat sariawan laris karena diiklankan di televisi. Digunakan dengan cara diencerkan, lalu dijadikan obat kumur, juga dioleskan pada bagian luka. Selain sebagai obat sariawan, obat ini juga banyak dipakai untuk luka infeksi di anus dan di vagina. Di banyak negara, obat ini hanya boleh dibeli dengan resep dokter. Tapi di Indonesia, obat ini boleh dibeli tanpa resep dokter, bahkan diiklankan di media massa.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, konsumsi masyarakat khususnya terhadap obat-obatan terus meningkat. Untuk itu BPOM rutin melakukan pengawasan terhadap

pengamanan obat guna memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Berdasarkan keterangan dari BPOM (2018): “Sudah ada 38 laporan dari professional kesehatan terkait penggunaan albothyl sebagai obat sariawan mengalami keluhan dan efek samping serius yaitu sariawan membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*).”

Policresulen merupakan zat berbahaya sebagaimana disebutkan dalam surat yang dikeluarkan oleh BPOM Nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 tanggal 3 Januari 2018 mengatur Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% sebagai berikut:

“Risiko policresulen yang digunakan oleh konsumen lebih besar daripada manfaatnya yaitu menimbulkan efek luka bakar (*chemical burn*) pada mulutnya, serta tidak adanya bukti ilmiah yang mendukung indikasi policresulen cairan obat luar 36% yang telah disetujui. Dengan demikian, BPOM menyatakan penggunaan policresulen ini tidak boleh digunakan untuk indikasi bedah, dermatologi (kulit), otolaringologi (THT), stomatologi (mulut) dan odontologi (gigi).”

Melihat resiko yang ditimbulkan lebih besar daripada manfaatnya, albothyl yang mengandung policresulen ini menimbulkan kerugian bagi konsumen, sehingga hak-hak konsumen tidak dipenuhi sebagaimana ditentukan dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen, yaitu hak yang mendasar bagi konsumen adalah hak atas keamanan produk, hak atas informasi, hak untuk memilih, hak didengar pendapat dan keluhannya, hak atas advokasi, pembinaan dan pendidikan, serta hak untuk mendapatkan ganti rugi. Terkait dengan hal itu, Soerjono Soekanto (1989, hal. 57) menguraikan bahwa:

Konsumen biasanya tidak meneliti suatu produk sebelum membeli, karena pengaruh iklan ataupun info dari teman yang sudah pernah mengkonsumsinya. Konflik yang mungkin timbul sebagaimana disinggung di muka, ada kaitannya dengan aspek obat. Sikap tindak yang berorientasi pada bisnis semata-mata mungkin timbul apabila obat dianggap sebagai komoditi dagangan biasa.

Kesehatan merupakan hak dasar individual, maka setiap masyarakat berhak atas kesehatannya serta perlindungan kesehatan sangat penting untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya ini jelas terlihat dalam Penjelasan Umum UU Kesehatan. Alinea Ketiga dan Keempat Penjelasan Umum UU Kesehatan menyatakan:

“Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia Indonesia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.”

Rumusan Masalah

Apakah PT. PI bertanggung gugat atas penggunaan albothyl oleh konsumen yang mengandung policresulen ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

B. METODE PENELITIAN

Tipe penelitian yang digunakan dalam skripsi ini yaitu penelitian yuridis normatif, dimana penelitian ini mengacu pada pendekatan masalah dengan melihat, menelaah dan menginterpretasikan hal-hal yang bersifat teoritis yang menyangkut asas-asas hukum berupa konsepsi, peraturan perundang-undangan, pandangan, doktrin hukum dan sistem hukum yang berkaitan.

Terdapat 2 (dua) pendekatan masalah dalam penulisan skripsi ini, yaitu *Statute Approach* dan *Conceptual Approach*. *Statute Approach*, yakni pendekatan permasalahan yang dilakukan dengan menggunakan ketentuan peraturan perundang-undangan, yang mana berkaitan dengan topik pembahasan yang ditulis dalam skripsi ini. Sedangkan *Conceptual Approach*, yakni pendekatan permasalahan terkait dengan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.

Bahan Hukum yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer adalah bahan-bahan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan yang ada kaitannya dengan permasalahan dalam skripsi ini, yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan.

Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan yang bersumber dari pendapat ilmiah para sarjana yang tertuang dalam buku-buku hukum, karya tulis ilmiah, ataupun bahan lainnya yang

terkait dengan penulisan skripsi ini. Dan bahan hukum tersier adalah berupa kamus-kamus yang bertujuan untuk mendukung bahan hukum primer dan sekunder.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pelaku usaha yang memproduksi albothyl yang mengandung policresulen ini telah menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan konsumen. Dalam hal ini, pengertian konsumen terdapat dalam ketentuan Pasal 1 angka 2 UUPK sebagai berikut: “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Albothyl yang digunakan ini termasuk dalam jenis sediaan farmasi sebagaimana ketentuan dalam Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan sebagai berikut: “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.” Albothyl ini diproduksi oleh PT. PI, dalam hal ini disebut sebagai pelaku usaha sesuai dengan ketentuan Pasal 1 angka 3 UUPK sebagai berikut:

“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.”

PT. PI dapat dikatakan sebagai pelaku usaha dijelaskan lebih khusus dalam Penjelasan Pasal 1 angka 3 UUPK sebagai berikut: “Pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, koperasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain lain.”

Kesehatan adalah hak asasi setiap manusia, maka setiap konsumen berhak atas kesehatannya, hal ini terdapat dalam ketentuan Pasal 4 UU Kesehatan sebagai berikut: “Setiap orang berhak atas kesehatan.” Maka dari itu, dalam ketentuan Pasal 14 ayat 1 UU Kesehatan menentukan : “Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.” Terkait dengan pengawasan obat, Pemerintah melalui BPOM sebagai badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan. Dengan demikian, BPOM berhak untuk mengambil tindakan tegas apabila terjadi pelanggaran yang merugikan konsumen. Sebagaimana diketahui melalui instruksi surat Nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 tanggal 3 Januari 2018 mengatur Aspek Keamanan Pasca Pemasaran Policresulen dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36% sebagai berikut:

“Dimana risiko policresulen yang digunakan oleh konsumen lebih besar daripada manfaatnya yaitu menimbulkan efek luka bakar (*chemical burn*) pada mulutnya, serta tidak adanya bukti ilmiah yang mendukung indikasi policresulen cairan obat luar 36% yang telah disetujui. Dengan demikian, BPOM menyatakan penggunaan policresulen ini tidak boleh digunakan untuk indikasi bedah, dermatologi (kulit), otolaringologi (THT), stomatologi (mulut) dan odontologi (gigi).”

Tidak hanya itu, BPOM juga telah membekukan izin edar dari albothyl yang mengandung policresulen.

Produk albothyl yang mengandung policresulen telah menimbulkan efek samping bagi konsumen. Ini telah melanggar ketentuan yang tercantum dalam Pasal 98 ayat 1 UU Kesehatan yang menentukan: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.” Dimana albothyl yang mengandung policresulen sebagai obat yang termasuk dalam sediaan farmasi tidak dapat memberikan jaminan keamanan dan kesehatan kepada konsumen karena pada saat digunakan, albothyl menimbulkan efek samping yaitu sariawan membesar, berlubang hingga infeksi sehingga tidak dapat memberikan manfaat yang sebagaimana mestinya.

Adanya pernyataan di atas, pelaku usaha yang memproduksi albothyl yang mengandung policresulen ini melanggar hak konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a UUPK sebagai berikut: “hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.” Dalam hal ini konsumen yang mengkonsumsi produk albothyl yang mengandung policresulen merasa tidak aman dan nyaman, hal ini terbukti dengan adanya efek samping yaitu sariawan membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi yang disebut dengan *noma like lesion*.

Pelaku usaha tidak hanya melanggar ketentuan Pasal 4 huruf a saja, tetapi juga Pasal 4 huruf c UUPK yang menentukan: “hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.” Sebagaimana diketahui bahwa albothyl ini sendiri memang diiklankan di media massa sebagai obat sariawan, oleh karena itu konsumen merasa terjamin dengan mengkonsumsi obat tersebut. Namun sebaliknya, pelaku usaha memberikan informasi produk yang tidak sesuai dengan informasi yang tertera produk. Adanya informasi yang tidak jelas mengenai kondisi dari albothyl yang mengandung policresulen ini menimbulkan gangguan kesehatan pada konsumen.

Disisi lain, pelaku usaha mempunyai kewajiban sebagaimana tercantum dalam Pasal 7 huruf b UUPK yang menentukan: “Kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.” Dalam hal ini informasi mengenai albothyl tidak sesuai atau tidak jelas. Walaupun albothyl ini kegunaan atau fungsinya sebagai obat sariawan, dalam hal pembelian dan penggunaannya harus sesuai dengan resep dokter, tetapi sebaliknya albothyl ini justru dijual sebagai obat bebas tanpa resep dokter bahkan diiklankan dimedia massa. Kandungan policresulen perlu diperhatikan penggunaannya karena berbahaya bagi kesehatan apabila tidak digunakan berdasarkan ketentuan yang sudah diatur. Selain itu, pelaku usaha juga telah melanggar perbuatan yang dilarang sebagaimana diatur dalam Pasal 8 ayat 3 UUPK yang menentukan: “Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.” Dalam hal ini pelaku usaha memproduksi albothyl yang mengandung policresulen dan tidak memberikan informasi yang jelas serta memperjualbelikan secara bebas tanpa adanya resep dokter yang bisa membahayakan kesehatan konsumen.

Adanya penggunaan albothyl yang mengandung policresulen ini mengakibatkan kerugian pada konsumen, yaitu berupa uang kerugian dan gangguan kesehatan. Akibat dari kerugian konsumen tersebut, pelaku usaha berkewajiban memberi ganti rugi sebagaimana ketentuan dalam Pasal 7 huruf f UUPK sebagai berikut: “memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.”

Akibat kerugian dari konsumen itu, pelaku usaha punya kewajiban untuk bertanggung jawab sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK yang berbunyi: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.” Ganti rugi yang dimaksud tersebut diatur dalam Pasal 19 ayat (2) UUPK yang menentukan: “Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.” Mengenai pemberian ganti rugi itu ada tenggang waktu yang harus diperhatikan sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat (3) sebagai berikut: “Pemberian ganti rugi dilaksanakan

dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.” Sehingga jika efek dari penggunaan albothyl yang mengandung policresulen ini melebihi ketentuan mengenai batas waktu 7 hari dari tanggal transaksi, maka konsumen tidak dapat meminta ganti rugi atas dasar UUPK.

Berdasarkan penjelasan di atas, hal ini dapat dikatakan sebagai sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha. Berkaitan dengan sengketa konsumen, ketentuan Pasal 45 ayat (1) UUPK menyebutkan: “Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.” Maka dapat dikatakan penyelesaian sengketa dapat dilakukan melalui dua bagian yaitu penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan. Dalam hal ini konsumen dapat meminta ganti rugi dengan jalan damai, dimana cara penyelesaiannya dapat berupa konsultasi, negosiasi, mediasi, konsiliasi, atau penilaian ahli (Janus Sidabalok, 2006). Tetapi dalam hal pelaku usaha tidak mau memberi ganti rugi ataupun tidak ditemukan penyelesaiannya, maka konsumen dapat mengajukan sengketa ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Namun jika melalui BPSK ini tidak berhasil, berdasarkan Pasal 48 UUPK yang menentukan: “Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45.” Maka penyelesaian sengketa dapat diajukan ke pengadilan.

Terkait dengan kasus tersebut di atas, dikarenakan efek samping dari penggunaan albothyl tersebut dapat melebihi waktu 7 hari, maka terhadap pelaku usaha dapat dikenakan gugatan ganti rugi atas dasar Pasal 1365 KUH Perdata berdasarkan Pasal 64 UUPK yang menentukan sebagai berikut: “Segala ketentuan peraturan saat undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam undang-undang ini.” Sehingga aturan yang bersifat khusus ini tidak dapat digunakan sebagai dasar untuk menuntut ganti kerugian karena telah terjadi pelanggaran atas hak konsumen, maka aturan yang bersifat umum dapat digunakan sebagaimana diatur dalam KUH Perdata.

Gugatan ganti kerugian yang dilakukan konsumen didasari atas perbuatan melanggar hukum yang diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata sebagai berikut: “Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya

menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.” Mengenai perbuatan melanggar hukum, unsur-unsur yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha meliputi:

1. ada suatu perbuatan melawan hukum;
2. ada kesalahan;
3. ada kerugian; dan
4. ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.

Ad.1 Ada suatu perbuatan melawan hukum.

Perbuatan yang bertentangan dengan hak orang lain, maupun kewajiban pelaku usaha itu sendiri serta kesusilaan baik. Dalam hal ini, PT. PI memproduksi albothyl yang mengandung policresulen dan telah menimbulkan efek samping yaitu sariawan membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi yang membuat konsumen merasa tidak aman dan nyaman. Sehingga pelaku usaha telah melanggar ketentuan Pasal 4 huruf a UUPK yaitu “hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.” Serta Pasal 4 huruf c UUPK yaitu “hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.” Dalam hal ini pelaku usaha memberikan informasi yang tidak sesuai dengan informasi yang tertera pada produk. Adanya informasi yang tidak sesuai ini, jika dikaitkan dengan Pasal 8 ayat 3 UUPK yang menentukan bahwa: “Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.” Maka dalam hal ini albothyl yang diproduksi oleh PT. PI mengandung cacat. Sehingga perbuatan PT. PI dapat dikatakan sebagai perbuatan melanggar hukum.

Ad.2 Ada kesalahan.

Kesalahan ini timbul bukan hanya karena kesengajaan tetapi juga kelalaian ataupun kurang hati-hatinya seseorang di dalam melakukan perbuatannya yang menyebabkan ruginya pada seseorang. Dalam hal ini PT. PI sengaja menggunakan zat policresulen dalam albothyl. Zat policresulen yang terkandung dalam albothyl ini didapat beli tanpa resep dokter, dimana zat policresulen tersebut berbahaya apabila tidak mendapat petunjuk pemakaian atau penggunaan yang jelas yang bisa membahayakan kesehatan konsumen.

Ad.3 Ada kerugian.

Kerugian ini telah menimbulkan dampak negatif bagi konsumen yang telah mengkonsumsi albothyl yang mengandung policresulen tersebut yaitu mengalami efek samping

seperti sariawan membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi. Sehingga konsumen memerlukan biaya perawatan dan pengobatan.

Ad.4 Ada hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.

Hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan yang dimaksud yaitu kerugian yang diderita oleh konsumen disebabkan karena perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh PT. PI, yang sengaja memproduksi albothyl dengan menggunakan zat policresulen dengan tidak adanya keterangan di dalam label informasi mengenai penggunaan atau pemakaian secara jelas dan produk tersebut harus dengan resep dokter bukan diperjualbelikan secara bebas. Sehingga perbuatan yang dilakukan oleh PT. PI dengan kerugian yang dialami oleh konsumen terdapat hubungan kausal.

Adanya pernyataan di atas, perbuatan PT. PI sebagai pelaku usaha telah melanggar ketentuan undang-undang dan memenuhi keseluruhan unsur yang ada pada Pasal 1365 KUH Perdata, sehingga diwajibkan untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen. Adapun bentuk ganti rugi yang dimaksud diatur dalam Pasal 1246 KUH Perdata yang menentukan bahwa: "Biaya, rugi dan bunga yang oleh si berpiutang boleh dituntut akan penggantianannya, terdiri pada umumnya atas rugi yang telah dideritanya dan untung yang sedianya harus dapat dinikmatinya, dengan tak mengurangi pengecualian-pengecualian serta perubahan-perubahan yang akan disebut di bawah ini." Biaya yang dimaksud ialah pengeluaran yang telah dikeluarkan oleh konsumen untuk mengobati biaya perawatan. Rugi, yaitu kerugian yang dialami oleh konsumen yaitu gangguan kesehatan dengan efek samping yaitu sariawan membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi. Bunga, yaitu keuntungan yang seharusnya diperoleh oleh konsumen jika tidak terjadi gangguan kesehatan selama mengkonsumsi albothyl.

D. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan uraian pembahasan pada bab sebelumnya, PT. PI bertanggung gugat atas produk albothyl yang telah merugikan konsumen dengan uraian sebagai berikut:

- a. Surat yang dikeluarkan oleh BPOM Nomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 tanggal 3 Januari 2018 menyatakan bahwa penggunaan policresulen telah menyebabkan konsumen mengalami luka bakar (*chemical burn*) pada mulutnya hingga tidak boleh digunakan untuk indikasi bedah, dermatologi (kulit), otolaringologi (THT), stomatologi (mulut) dan odontologi (gigi). Sehingga, PT. PI selaku pelaku usaha yang memproduksi albothyl yang mengandung policresulen telah terbukti

melanggar Pasal 98 ayat (1) UU Kesehatan yang menimbulkan ketidakamanan pada konsumen.

- b. Perbuatan PT. PI telah melanggar hak konsumen atas keamanan dan hak atas informasi yang benar serta melanggar kewajibannya sebagaimana ditentukan dalam UUPK. Akibat perbuatannya itu telah menimbulkan kerugian bagi kesehatan konsumen.
- c. Atas tindakan PT. PI yang memproduksi albothyl yang mengandung policresulen telah memberikan kerugian kepada konsumen, maka PT. PI bertanggung jawab atas perbuatannya dan berkewajiban memberikan ganti rugi kepada konsumen. Ganti rugi ini didasari atas perbuatan melanggar hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata.

Berdasarkan kesimpulan di atas, maka saran yang dapat diberikan adalah :

- a. Hendaknya pelaku usaha beritikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya dengan memberikan informasi yang jelas, agar barang yang diproduksi tidak merugikan kesehatan konsumen.
- b. BPOM lebih memperhatikan dan memperketat khususnya dalam hal penerbitan izin untuk produk obat maupun makanan.
- c. Masyarakat juga diharapkan untuk membaca dan teliti terhadap tabel informasi dalam setiap produk.

DAFTAR PUSTAKA

- Fuady, Munir. (2002). *Perbuatan Melawan Hukum*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Is, Muhammad Sadi. (2015). *Etika Hukum Kesehatan Teori dan Aplikasinya di Indonesia*. Jakarta: Prenadamedia Group.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. (2009). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. (2014). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Soekanto, Soerjono. (1986). *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: UI Press.