

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN TERKAIT
OVERCLAIM PELAKU USAHA DALAM LABEL OBAT DITINJAU DARI
PASAL 8 AYAT (1) HURUF d UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

Bunga Permata Sari, Universitas Merdeka Pasuruan, Email : bungapermatasari232@gmail.com

Yudhia Ismail, Universitas Merdeka Pasuruan, Email : yudhiaismail@gmail.com

Kristina Sulatri, Universitas Merdeka Pasuruan, Email : kristinasulatri@gmail.com

Abstrak

Perkembangan perekonomian di Indonesia menyebabkan banyak pelaku usaha memproduksi dan memasarkan produk yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan pada barang untuk mendapat keuntungan. Hal tersebut disebut dengan *overclaim* atau klaim berlebihan yang akan merugikan konsumen. Penulisan ini menggunakan pendekatan yuridis normatif. Tujuan penelitian ini yaitu untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat berdasarkan asas keamanan dan keselamatan, dan untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha terkait *overclaim* dalam label obat terhadap perlindungan konsumen.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum, konsumen, pelaku usaha, *overclaim*, label, obat.

Abstract

Economic developments in Indonesia have caused many business actors to produce and market products that are not in accordance with the conditions, guarantees, features or efficacy stated in the labels, etiquette or information on the goods for profit. This is called an overclaim and that will harm consumers. This writing uses a normative juridical approach. The purpose of this study was to determine the legal protection for consumers related to the overclaim of business actors in drug labels based on security and safety, and to determine the responsibilities of business actors related to drug labels for consumer protection.

Keywords: Legal protection, consumers, business actors, *overclaim*, label

LATAR BELAKANG

Perkembangan perekonomian di Indonesia mendorong manusia sebagai pelaku usaha untuk lebih kreatif dalam menciptakan ide bisnis dan peluang usaha. Sehingga banyak muncul pelaku usaha yang menghasilkan berbagai barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan konsumen. Menurut Inosentius Samsul konsumen merupakan pengguna atau pemakai terakhir suatu produk, baik sebagai pembeli maupun diperoleh dari pemberian, hadiah dan undangan.¹

¹ Aulia Muthiah, Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah (Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2018), hal. 49

Dalam memproduksi, memperdagangkan, dan mempromosikan barang atau jasa terdapat beberapa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, untuk selanjutnya disebut UUPK. Larangan-larangan tersebut dimaksudkan untuk memberi perlindungan terhadap konsumen dan untuk mengupayakan agar barang atau jasa yang beredar adalah produk yang baik dan layak edar. Namun pada kenyataannya masih ada pelaku usaha yang melanggar larangan dalam UUPK tersebut yaitu memproduksi dan memasarkan produk yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan pada barang.

Seperti pada pemberitaan dimedia masa yaitu detikNews tanggal 18 Juli 2021, obat herbal merek anti-covid yang dijual di *e-commerce* yang menyertakan keterangan pada labelnya dapat menyembuhkan covid-19 padahal kenyataannya sampai saat ini masih belum ditemukan obat yang dapat menyembuhkan covid-19. Selain itu obat Ivermectin dengan merek Ivermax12 di mana PT Harsen Laboratories meminta maaf kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan masyarakat atas beredarnya informasi berlebihan (*overclaim*) obat Ivermax12 untuk penanganan covid-19. Dari berita tersebut diketahui bahwa pelaku usaha memproduksi dan memasarkan obat-obatan yang *overclaim* tidak sesuai dengan jaminan, keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam label.

Overclaim mengenai jaminan khasiat produk jika tidak sesuai dan didasari riset akan berbahaya bagi konsumen bahkan dapat mengancam keamanan dan keselamatan konsumen. Berdasarkan latar belakang masalah di atas didapatkan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat berdasarkan asas keamanan dan keselamatan?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terkait *overclaim* dalam label obat terhadap perlindungan konsumen?

PEMBAHASAN

A. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait *Overclaim* Pelaku Usaha Dalam Label Obat Berdasarkan Asas Keamanan dan Keselamatan

Kerugian yang ditimbulkan akibat obat *overclaim* dapat mengancam keamanan dan keselamatan konsumen. Keamanan dan keselamatan berhubungan dengan kesehatan yang merupakan hal penting dan termasuk hak asasi manusia. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menegaskan bahwa kesehatan merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijelaskan dalam Pasal 28H ayat (1): “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapat lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.² Selain itu dalam Pasal 4 Undang-

² Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan.³

Begitu pentingnya kesehatan, maka setiap orang selalu mengupayakan kesehatan. Upaya kesehatan dilakukan dengan berbagai cara seperti mengkonsumsi produk obat kimia ataupun herbal untuk mencegah dan menyembuhkan suatu penyakit. Namun dalam mengkonsumsi suatu produk obat terdapat produk yang dapat menimbulkan kerugian di bidang kesehatan bahkan dapat mengancam keamanan dan keselamatan yaitu produk obat *overclaim* dalam labelnya yang artinya pelaku usaha melanggar salah satu ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf d UUPK.

Pasal 8 ayat (1) huruf d menjelaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.⁴ Adanya pelaku usaha yang melanggar ketentuan pasal di atas diperkuat dengan pernyataan ketua YLKI bahwa sepertiga dari total pengaduan masyarakat didominasi topik kesehatan yang salah satunya *overclaim* produk obat.⁵

Terkait dengan label suatu produk, dalam ketentuan Pasal 3 Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan dijelaskan bahwa penandaan atau label obat harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, juga harus mencantumkan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kadaluarsa.⁶

Menurut Pasal 97 ayat (3) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, label paling sedikit harus memuat:

- a. Nama produk
- b. Daftar bahan yang digunakan
- c. Berat bersih atau isi bersih
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor
- e. Halal bagi yang dipersyaratkan
- f. Tanggal dan kode produksi
- g. Tanggal, bulan, dan tahun kadaluarsa

³ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

⁴ Pasal 8 ayat (1) huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁵ Andi Meinar Dwi Rantisari, dkk, “Edukasi Tentang Klaim Berlebihan Obat pada Masa Pandemi di Tempat Karantina Duta Covid-19 Hotel Almedera” Mega Pena: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat, 5 September 2021, hal. 59

⁶ Pasal 3 Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan

- h. Nomor izin edar bagi pangan olahan
- i. Asal usul bahan pangan tertentu.⁷

Sedangkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan, label sekurang-kurangnya harus memuat:

- a. Nama produk;
- b. Daftar bahan yang digunakan;
- c. Berat bersih atau isi bersih;
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia;
- e. Tanggal, bulan dan tahun kedaluarsa.⁸

Peraturan-peraturan tersebut memuat ketentuan yang harus termuat dalam label pada obat dan pangan, di mana pada label paling sedikit harus memuat ketentuan di atas, yaitu nama produk; daftar bahan yang digunakan; berat bersih atau isi; nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor; halal bagi yang dipersyaratkan; tanggal dan kode produksi; tanggal, bulan dan tahun kadaluarsa; nomor izin edar bagi pangan olahan, dan asal usul bahan pangan tertentu. Pada label juga dapat ditambahkan keterangan lain misalnya keterangan dosis, cara penggunaan, keterangan efek samping, cara penyimpanan, penggunaan dalam kondisi khusus, dan khasiat untuk produk kosmetik ataupun obat. Artinya klaim atau jaminan, keistimewaan, kemanjuran suatu produk tidak harus dinyatakan dalam label.

Obat *overclaim* yang membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen, jelas melanggar salah satu asas dari perlindungan konsumen yaitu asas keamanan dan keselamatan konsumen. Asas keamanan dan keselamatan ini menghendaki agar dengan adanya jaminan hukum tersebut maka konsumen akan memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsinya.⁹ Menurut Rosmawati asas keamanan dan keselamatan ini termasuk dalam asas kemanfaatan.¹⁰

Artinya perlindungan konsumen ini diharapkan dapat memberi manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan diharapkan produk hasil produksi pelaku usaha khususnya produk obat dapat bermanfaat dan digunakan untuk memenuhi kebutuhan konsumen tanpa menimbulkan kerugian bahkan sampai mengancam keamanan dan keselamatan konsumen.

Terselenggaranya asas keamanan dan keselamatan konsumen berhubungan dengan hak konsumen dalam mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai suatu produk obat. Informasi yang benar ini diperlukan

⁷ Pasal 97 ayat (3) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

⁸ Pasal 3 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

⁹ Eli Wuria Dewi, Hukum Perlindungan Konsumen (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015), hal. 12

¹⁰ Rosmawati, Pokok-Pokok Perlindungan Konsumen (Depok: Kencana, 2018), hal. 35

agar konsumen tidak mempunyai gambaran yang salah atas suatu produk.¹¹ Jika informasi mengenai khasiat suatu produk obat tidak benar, berlebihan, dan tanpa didasari hasil riset maka konsumen akan dirugikan dan konsumen berhak mendapatkan perlindungan.

Perlindungan hukum terhadap konsumen tersebut dapat berupa perlindungan hukum preventif dan represif. Menurut Philipus M. Hadjon sarana perlindungan hukum preventif ini bertujuan untuk mencegah terjadinya suatu permasalahan atau sengketa. Sedangkan perlindungan hukum represif bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan atau sengketa yang timbul.¹²

Berikut perlindungan hukum preventif terkait *overclaim* yang dilakukan pelaku usaha:

1. Sosialisasi dan edukasi kepada konsumen yang dilakukan oleh pemerintah dan lembaga-lembaga perlindungan konsumen melalui berbagai media.
2. Pengawasan terhadap pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan obat. Pengawasan tersebut adalah tanggung jawab konsumen, masyarakat, pemerintah, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, dan BPKN. Pengawasan yang dapat dilakukan oleh masyarakat dan konsumen yaitu pengaduan atau laporan kepada lembaga-lembaga perlindungan konsumen. Pemerintah melakukan pengawasan dengan menyediakan layanan pengaduan juga menyelenggarakan program pemantauan, evaluasi dan pengawasan secara berkala terhadap kegiatan dan proses produksi. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat melakukan pengawasan terhadap produk dengan meneliti, menguji dan melakukan survei terhadap produk-produk yang beredar. Aspek pengawasannya meliputi informasi tentang resiko penggunaan label dan pengiklanan. BPKN meneliti produk hasil produksi pelaku usaha yang menyangkut keselamatan konsumen.
3. Pemberian saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam penyusunan kebijakan dalam usaha pengembangan perlindungan konsumen di Indonesia yang dilakukan oleh BPKN.
4. Melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan tentang perlindungan konsumen yang berlaku yang dilakukan oleh BPKN.
5. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

Berikut adalah bentuk penyelesaian sengketa konsumen dan sanksi hukum terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat menurut UUPK:

1. Bentuk penyelesaian

Bentuk penyelesaian sengketa tersebut dapat melalui pengadilan (litigasi) dan di luar pengadilan (non litigasi) melalui Lembaga Penyelesaian

¹¹ Shidarta, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia (Jakarta: PT Grasindo, 2000), hal. 19

¹² Moch. Najib Imanullah dan Zennia Almada, “Perlindungan Hukum Preventif dan Represif Bagi Pengguna Uang Elektronik Dalam Melakukan Transaksi Tol Non Tunai”, Privat Law Volume 9 Nomor 1, Juni 2021, hal. 222-223

Sengketa Konsumen (LPSK). Penyelesaian tersebut dapat ditempuh berdasarkan pilihan para pihak yang bersengketa.

Penyelesaian di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besar ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita konsumen.¹³ Penyelesaian melalui BPSK diawali dengan tahap prasidang yang digunakan untuk mendapatkan informasi dari kedua belah pihak yang nantinya akan menentukan jalan keluar dari sengketa tersebut. Selanjutnya BPSK juga mengarahkan para pihak memilih metode penyelesaian sengketa yang berdasarkan Pasal 52 huruf a UUPK menyebutkan bahwa BPSK menyelesaikan sengketa konsumen dengan jalan mediasi, konsiliasi dan arbitrase.

Penyelesaian sengketa melalui BPSK bukan suatu keharusan untuk ditempuh konsumen sebelum pada akhirnya sengketa tersebut diselesaikan melalui peradilan. Namun, hasil putusan BPSK memiliki daya hukum yang cukup untuk memberikan *shock therapy* bagi pelaku usaha yang curang karena putusan tersebut dapat menjadi bukti permulaan bagi penyidik.¹⁴

2. Sanksi

Sanksi pelaku usaha terkait *overclaim* dalam label obat secara perdata dapat berupa pemberian ganti rugi kepada konsumen atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkan pelaku usaha. Ketentuan tersebut terdapat dalam Pasal 19 UUPK, dimana ganti rugi yang dimaksud dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang yang nilainya setara, perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan.

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terkait *Overclaim* Dalam Label Obat Terhadap Perlindungan Konsumen

Tanggung jawab merupakan keadaan yang mewajibkan seseorang menanggung segala sesuatu ketika terjadi permasalahan yang menimbulkan kerugian terhadap orang lain.¹⁵ Secara umum, tanggung jawab dalam hukum dibedakan menjadi:

- a. Tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan
- b. Tanggung jawab mutlak
- c. Praduga selalu bertanggung jawab
- d. Praduga selalu tidak bertanggung jawab
- e. Pembatasan tanggung jawab.¹⁶

¹³ Pasal 47 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Konsumen

¹⁴ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta: Gramedia, 2003), hal. 73

¹⁵ Eli Wuria Dewi, *Op. Cit.*, hal. 33

¹⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), hal. 92

Dalam hukum perlindungan konsumen terdapat tanggung jawab produk atau *product liability* dan tanggung jawab professional atau *professional liability*.¹⁷ Tanggung jawab produk berkaitan barang hasil produksi pelaku usaha, sedangkan tanggung jawab professional berkaitan dengan jasa yang dihasilkan pelaku usaha. Untuk *overclaim* pelaku usaha dalam label obat terhadap perlindungan konsumen, perlu dikaji mengenai tanggung jawab berdasarkan atas unsur kesalahan dan tanggung jawab produk.

1. Tanggung jawab berdasarkan atas unsur kesalahan

Tanggung jawab berdasarkan atas unsur kesalahan artinya seseorang dalam hal ini pelaku usaha dapat dimintai pertanggung jawaban secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukan dan mengakibatkan kerugian terhadap orang lain yaitu konsumen sehingga mewajibkan pelaku usaha mengganti kerugian tersebut. *Overclaim* pelaku usaha dalam label obat termasuk perbuatan melawan hukum, sehingga tanggung jawab yang harus dilakukan pelaku usaha berupa ganti rugi.

Dalam KUH Perdata tanggung jawab perbuatan melawan hukum dijelaskan dalam Pasal 1365 KUH Perdata bahwa “Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian bagi orang lain mewajibkan orang yang karena kesalahannya menerbitkan kerugian itu mengganti kerugian tersebut”.¹⁸ Dari Pasal 1365 KUH Perdata diketahui unsur-unsur perbuatan melawan hukum yaitu adanya perbuatan, adanya kesalahan, adanya kerugian yang diderita dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian tersebut. *Overclaim* pelaku usaha dalam label obat dikatakan perbuatan melawan hukum jika memenuhi unsur-unsur tersebut. Berikut adalah analisisnya:

- a. Unsur adanya perbuatan: pelaku usaha melanggar ketentuan dalam UUPK yang menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan memperdagangkan barang dalam hal ini obat yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, dan khasiat yang dinyatakan dalam label, etiket dan keterangan lainnya.
- b. Unsur kesalahan: pelaku usaha melakukan perbuatan berupa *overclaim* atau klaim berlebihan yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, dan khasiat suatu produk yang dinyatakan dalam label.
- c. Unsur kerugian yang diderita: konsumen menderita sejumlah kerugian. Kerugian materiilnya konsumen telah mengeluarkan uang untuk membeli produk yang ternyata *oveclaim*, tidak sesuai dengan keterangan yang tertera dalam label. Kerugian non materiilnya konsumen menderita gangguan kesehatan akibat mengkonsumsi obat *overclaim* tersebut dan bahkan dapat mengancam keamanan dan keselamatan konsumen.

¹⁷ Shidarta, *Op. Cit.*, hal. 65

¹⁸ Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

- d. Unsur hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian: dari perbuatan yang dilakukan pelaku usaha berupa *overclaim* produk obat dalam label konsumen menderita sejumlah kerugian berupa kerugian materiil dan kerugian non materiil.

Dalam tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan, konsumen harus dapat membuktikan kesalahan yang dilakukan pelaku usaha tersebut agar pelaku usaha mengganti kerugian yang diderita konsumen. Hal ini menyebabkan konsumen tidak diuntungkan karena konsumen harus membuktikan kesalahan pelaku usaha, terkait *overclaim* produk obat yang pembuktiannya akan memerlukan penelitian dari laboratorium yang memerlukan banyak biaya dan memberatkan konsumen.

2. Tanggung jawab produk atau *product liability*

Agnes Toar menjelaskan bahwa tanggung jawab produk merupakan tanggung jawab para produsen terkait produk yang beredar, yang dapat menimbulkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut.¹⁹ Definisi tanggung jawab tersebut dapat meliputi tanggung jawab pelaku usaha atau para produsen berdasarkan suatu perjanjian atau kontraktual, maupun tanggung jawab berdasarkan perbuatan yang melanggar hukum.²⁰

Dari pengertian tersebut diketahui bahwa tanggung jawab produk merupakan suatu tanggung jawab secara hukum yang dilakukan pelaku usaha dalam hal ini seorang produsen yang menghasilkan dan mempedagangkan produk kepada konsumen, yang menyebabkan kerugian kepada konsumen karena produk tersebut cacat tanpa adanya hubungan kontraktual antara konsumen dan produsen tersebut.

Overclaim yang tercantum dalam label obat jika tidak didasari hasil riset menyebabkan kegunaan produk tersebut masih diragukan bahkan tidak menutup kemungkinan kalau kegunaan obat tersebut tidak sesuai dengan yang dinyatakan dalam label. Artinya produk obat tersebut termasuk produk cacat dan pelaku usaha harus bertanggung jawab atas cacatnya produk tersebut yang menyebabkan kerugian kepada konsumen.

Tanggung jawab yang dijelaskan dalam Pasal 19 UUPK meliputi tanggung jawab yang berupa ganti rugi akibat kerusakan yang ditimbulkan, tanggung jawab kerugian atas pencemaran, dan tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen. Kaitannya dengan *overclaim* pelaku usaha dalam label obat yaitu tanggung jawab yang diberikan berupa ganti rugi akibat kerusakan dan kerugian konsumen.

Akibat kerusakan dapat berupa kerusakan organ dalam konsumen yang mengarah pada gangguan kesehatan, keamanan dan keselamatan konsumen yang mengkonsumsi produk obat tersebut. Sedangkan kerugian konsumen dapat berupa kerugian materiil yaitu konsumen mengeluarkan

¹⁹ Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesai* (Depok: Raja Grafindo, 2017), hal. 31

²⁰ *Ibid*, hal. 32

uang untuk membeli produk yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan dan khasiat yang dinyatakan dalam label oleh pelaku usaha yaitu produsen juga biaya pengobatan yang telah konsumen keluarkan karena gangguan kesehatan yang mengancam keamanan dan keselamatan konsumen setelah mengkonsumsi obat *overclaim* tersebut. Menurut Pasal 19 UUPK ganti rugi yang dilakukan pelaku usaha dalam hal ini produsen, dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang atau jasa sejenis atau yang nilainya setara, juga dapat berupa perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah berlaku.

Ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen sebagai akibat dari pemanfaatan dan penggunaan produk obat *overclaim* hasil produksi pelaku usaha merupakan salah satu hak konsumen. Hak atas ganti rugi ini pada hakikatnya berfungsi sebagai pemulihan hak-hak konsumen yang telah dilanggar, pemulihan atas kerugian materil maupun immaterial yang telah diderita konsumen, dan pemulihan konsumen pada keadaan semula.²¹

Hukum tanggung jawab produk termasuk dalam perbuatan melanggar hukum tetapi diimbahi dengan tanggung jawab mutlak tanpa melihat apakah unsur kesalahan ada pada pihak pelaku.²² Dengan menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak tersebut maka konsumen yang dirugikan pelaku usaha yaitu produsen akibat produk cacat berupa *overclaim* produk obat dalam label dapat menuntut ganti rugi tanpa mempermasalahkan ada atau tidaknya unsur kesalahan pada pelaku usaha.

Tentang tanggung jawab produk pihak konsumen yang menuntut ganti rugi harus menunjukkan tiga hal yaitu:

- a. Produk tersebut telah cacat pada waktu diserahkan pelaku usaha
- b. Cacat produk tersebut telah menyebabkan kerugian kepada konsumen
- c. Adanya kerugian.²³

Untuk *overclaim* dalam label obat, maka konsumen harus dapat membuktikan bahwa produk obat tersebut memang cacat pada waktu didarkan dan diserahkan oleh pelaku usaha atau diterima konsumen. Cacat yang dimaksud yaitu terdapat kalimat atau informasi yang berlebihan dapat berupa janji tentang jaminan dan khasiat produk obat yang tertera dalam labelnya dimana khasiat obat tersebut dituliskan tanpa adanya riset atau penelitian terlebih dahulu.

Konsumen juga harus menunjukkan bahwa cacat produk obat berupa *overclaim* tersebut telah menyebabkan kerugian kepada konsumen. Kerugian tersebut dapat berupa kerugian materil dan non materil. Untuk kerugian materil dapat dibuktikan dengan konsumen yang mengeluarkan biaya cukup besar untuk membeli produk obat tetapi ternyata produk tersebut *overclaim*

²¹ Adrian Sutedi, Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen (Ghalia Indonesia: Bogor, 2008), hal. 37

²² *Ibid*, hal. 67

²³ *Ibid*, hal. 69

tidak sesuai dengan jaminan dan khasiat yang diharapkan konsumen saat membeli obat tersebut. Sedangkan kerugian non materiil yaitu kerugian yang mengancam keamanan dan keselamatan konsumen saat mengkonsumsi obat *overclaim* dari pelaku usaha tersebut.

Selanjutnya adanya kerugian. Artinya kerugian tersebut benar-benar ada, dialami oleh konsumen dan disebabkan produk cacat dari pelaku usaha yaitu produsen berupa produk obat yang *overclaim* atau keterangan dan informasi obat tersebut berlebihan tidak sesuai dengan yang dinyatakan dalam label.

Dalam ilmu hukum, menurut Gustav Radbruch ada tiga nilai dasar tujuan hukum yaitu keadilan, kemanfaatan dan kepastian hukum. Menurut teori Gustav tujuan hukum pertama-tama wajib memprioritaskan keadilan, kemudian kemanfaatan, dan yang terakhir kepastian hukum.²⁴ Untuk perlindungan hukum terhadap konsumen serta tanggung jawab pelaku usaha terhadap *overclaim* dalam label obat diharapkan dapat memenuhi tujuan hukum diatas. Tujuan keadilan wajib diprioritaskan terlebih dahulu dan diharapkan dapat memberikan keadilan hukum untuk konsumen sebagai pihak yang dirugikan dan juga pelaku usaha mendapatkan konsekuensi yang pantas atas melalui ganti rugi kerugian yang dialami konsumen.

Tujuan kemanfaatan dalam penegakan hukum perlindungan konsumen terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat juga harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah. Selanjutnya kepastian hukum artinya terdapat jaminan bahwa hukum yang merupakan peraturan atau kaidah yang berisi perintah dan larangan yang memiliki sanksi dan bersifat memaksa tersebut benar-benar berfungsi sebagai suatu peraturan yang ditaati oleh masyarakat dan mampu memberikan keadilan bagi masyarakat.

SIMPULAN

Perlindungan konsumen terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat berdasarkan asas keamanan dan keselamatan dapat diwujudkan melalui bentuk perlindungan hukum preventif dan represif juga melalui usaha bersama antara konsumen, masyarakat dan pemerintah. Terkait *overclaim* pelaku usaha dalam label obat, perlindungan hukumnya terhadap konsumen terdapat dalam UUPK.

Sedangkan tanggung jawab pelaku usaha terkait *overclaim* dalam label obat menggunakan tanggung jawab produk yang diimbuh dengan tanggung jawab mutlak. Pihak konsumen yang menuntut ganti rugi harus menunjukkan bahwa produk obat tersebut memang cacat pada waktu diedarkan dan diserahkan oleh produsen atau diterima oleh konsumen yaitu terdapat kalimat atau informasi yang berlebihan tentang jaminan dan khasiat produk obat yang tertera dalam labelnya. Konsumen juga harus

²⁴ Marwan Mas, Pengantar Ilmu Hukum (Bogor: Ghalia Indonesia, 2011), hal. 84

menunjukkan bahwa *overclaim* tersebut telah menyebabkan kerugian kepada konsumen, dan kerugian tersebut benar-benar ada, dan dialami oleh konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Dewi, Eli Wuria, 2015, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi, 2009, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Mas, Marwan, 2011, *Pengantar Ilmu Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor.
- Miru, Ahmadi, 2017, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, PT Rajagrafindo Persada, Depok.
- Muthiah, Aulia, 2018, *Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah*, Pustaka Baru Press, Yogyakarta.
- Rosmawati, 2018, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Prenadamedia Group, Depok.
- Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta.
- Sutedi, Adrian, 2008, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor.
- Widjaja, Gunawan, dan Ahmad Yani, 2003, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Buku Pedoman Penulisan Proposal dan Skripsi*, 2021, Fakultas Hukum Universitas Merdeka Pasuruan.
- ### **Peraturan Perundang-Undangan**
- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945**, 2014, Nidya Pustaka, Surabaya.
- Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999**, 2019, Citra Umbara, Bandung.
- Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan**, 2019, Citra Umbara, Bandung.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**, 2009, Citra Umbara, Bandung.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata**, 2004, PT Pradnya Paramita, Jakarta.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label, Dan Iklan Pangan**, 2019, Citra Umbara, Bandung.
- Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluaarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan**, 2010, <https://www.asrot.pom.go.id>.

Jurnal

Imanullah, Moch. Najib, dan Zennia Almaida, Perlindungan Hukum Preventif dan Represif Bagi Pengguna Uang Elektronik Dalam Melakukan Transaksi Tol Non Tunai, 2021, *Privat Law*, Volume 9 Nomor 1 Juni 2021.

Rantisari, Andi Meinar Dwi, dkk, Edukasi Tentang Klaim Berlebihan Obat pada Masa Pandemi di Tempat Karantina Duta Covid-19 Hotel Almedera, 2021, *Mega Pena: Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, Volume 1 Nomor 1 (2021).

Website

Pernama, Rahmad Hidayatulloh, 2021, <https://www.detik.com/berita/d-5647819/pt-harsen-laboratories-minta-maaf-soal-overclaim-ivermax12-ivermectin>