

BAB II

PEMBAHASAN

A. Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen Obat

1. Perlindungan Konsumen

Secara umum, sejarah perlindungan konsumen dapat dibagi dalam empat tahapan¹³:

1. Tahapan I (1881-1914)

Kurun waktu ini titik awal munculnya kesadaran masyarakat untuk melakukan gerakan perlindungan konsumen. Pemicunya, histeria massal akibat novel karya Upton Sinclair berjudul *The Jungle*, yang menggambarkan cara kerja pabrik pengolahan daging di Amerika Serikat yang sangat tidak memenuhi syarat-syarat kesehatan.

2. Tahap II (1920-1940)

Pada kurun waktu ini muncul buku berjudul *Your Money's Worth* karya Chase dan Schlink. Karya ini mampu menggugah konsumen atas hak-hak mereka dalam jual beli. Pada kurun waktu ini muncul slogan: *fair deal, best buy*.

3. Tahapan III (1950-1960)

Pada dekade 1950-an ini muncul keinginan untuk mempersatukan gerakan perlindungan konsumen dalam lingkup internasional. Dengan diprakarsai oleh wakil-wakil gerakan konsumen dari Amerika Serikat,

¹³ C.Tantri dan Sularsi, makalah "Gerakan Organisasi Konsumen" (Jakarta: YLKI and The Asia Foundation), 1995, hal.3-4 dalam buku *Hukum Perlindungan Konsumen*, Shidarta, Jakarta:Grasindo, 2000, hal.30

Inggris, Belanda, Australia, dan Belgia, pada 1 April 1960 berdirilah *Organization of Consumer Union*. Semula organisasi ini berpusat di Den Haag, Belanda, lalu pindah ke London, Inggris, pada 1993. Dua tahun kemudian, IOCU mengubah namanya menjadi *Consumers International (CI)*

4. Tahapan IV (pasca -1965)

Pasca 1965 sebagai masa pematapan gerakan perlindungan konsumen, baik di tingkat regional maupun internasional. Sampai saat ini dibentuk lima kantor regional, yakni Amerika Latin dan Karibia berpusat di Cile, Asia Pasifik berpusat di Malaysia, Afrika berpusat di Zimbabwe, Eropa Timur dan Tengah berpusat di Inggris dan negara-negara maju juga berpusat di London, Inggris.

Selain itu, mengacu pada peraturan perundang-undangan perlindungan konsumen, dalam hal ini *The Trade Description Act 1968*, *the Consumer Credit 1974*, *the Consumer Protection Act 1987*, dan *the Food Safety Act 1990*, perkembangan di Inggris sendiri menunjukkan bahwa latar belakang pentingnya perlindungan konsumen dapat diringkaskan sebagai berikut:¹⁴

1. Terdapat perubahan-perubahan mendasar dalam pasar konsumen (*consumer market*), dimana konsumen sering tidak memiliki posisi untuk melakukan evaluasi yang memadai (*make a proper evaluation*) terhadap produk barang dan jasa yang diterimanya. Konsumen hampir-

¹⁴ David Oughton dan John Lowry, 1997, *Textbook on Consumer Law*, London: Blackstone Press Ltd, hlm. 10-11.

hampir tidak dapat diharapkan memahami sepenuhnya penggunaan produk-produk canggih (*the sophisticated products*) yang tersedia.

2. Metode periklanan modern (*modern advertising methods*) melakukan disinformasi kepada konsumen daripada memberikan informasi secara objektif (*provide information on an objective basis*).
3. Pada dasarnya konsumen berada dalam posisi tawar yang tidak seimbang (*the inequality of bargaining power*), karena kesulitan-kesulitan dalam memperoleh informasi yang memadai.
4. Gagasan paternalisme melatarbelakangi lahirnya undang-undang perlindungan konsumen, dimana terdapat rasa tidak percaya terhadap kemampuan konsumen melindungi dirinya sendiri (*a distrust of the consumer's ability to protect himself*) akibat resiko kerugian keuangan yang dapat diperkirakan (*risk of considerable financial loss*) atau resiko kerugian fisik (*risk of physical injury*).

Perlindungan hukum bagi konsumen menjadi sangat penting, karena konsumen di samping mempunyai hak-hak yang bersifat universal, juga mempunyai hak-hak yang bersifat spesifik (baik situasi maupun kondisi).¹⁵ Ketika suatu negara memasuki tahap negara kesejahteraan (*welfare state*) tuntutan intervensi pemerintah melalui pembentukan hukum yang melindungi pihak yang lemah sangatlah kuat. Pada periode ini, negara mulai memperhatikan antara lain kepentingan tenaga kerja, konsumen, usaha kecil, dan lingkungan hidup.

¹⁵ Sri Rejeki Hartono, 2000, *Kapita Selekta Hukum Ekonomi*, Bandung: Madar Maju, hlm.79.

Perburuhan, pertanahan, lingkungan hidup, dan perlindungan hukum bagi konsumen harus mendapat perhatian lebih, karena persaingan perdagangan internasional dapat membawa implikasi negatif bagi hak-hak buruh, perlindungan lingkungan hidup, hak-hak atas tanah, dan perlindungan hukum bagi konsumen.¹⁶

Dalam praktik penyelenggaraan negara di dunia pada umumnya digunakan konsep negara kesejahteraan (*welfare state*) ini, negara dituntut untuk memperluas tanggung jawab kepada masalah-masalah sosial ekonomi yang dihadapi rakyat banyak. Perkembangan inilah yang memberikan legalisasi bagi “negara intervensionalis” abad dua puluh. Negara perlu, bahkan harus, melakukan intervensi dalam berbagai masalah sosial dan ekonomi untuk menjamin terciptanya kesejahteraan bersama dalam masyarakat.¹⁷

Pentingnya intervensi negara didasarkan derasnya arus perkembangan hukum akibat perkembangan teknologi di abad ini, munculllah suara-suara yang akhirnya menyebar ke hampir seluruh belahan dunia dalam wujud “gerakan perlindungan konsumen” (*consumer movement*). Alasan untuk menerbitkan peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur dan melindungi kepentingan konsumen adalah sebagai berikut:¹⁸

¹⁶ Abdul Halim Barkatullah, 2010, *Hak-Hak Konsumen*, Bandung:Nusa Media, hlm. 1.

¹⁷ *Ibid*, hlm.2.

¹⁸ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, ed., 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung; Mandar Maju, hlm.14

1. Konsumen memerlukan pengaturan tersendiri, karena dalam suatu hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen yang merupakan pengguna barang dan jasa untuk kepentingan diri sendiri dan tidak untuk diproduksi ataupun diperdagangkan;
2. Konsumen memerlukan sarana atau acara hukum yang tersendiri atau memperoleh haknya.

Sebagai sebuah sistem, penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen tidak dapat dilepaskan dari konteks pembangunan nasional. Dapat dikatakan adanya konsep keterpaduan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dalam penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen. Bila dibandingkan dengan konsiderans UUPK, latar belakang perlindungan hukum bagi konsumen ini dilandasi motif-motif yang dapat diabstrakkan sebagai berikut:¹⁹

1. Mewujudkan demokrasi ekonomi;
2. Mendorong diversifikasi produk barang dan/atau jasa sebagai sarana peningkatan kesejahteraan masyarakat luas pada globalisasi, serta menjamin ketersediaannya;
3. Globalisasi ekonomi harus tetap menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat luas, serta kepastian mutu, jumlah dan keamanan barang dan jasa;

¹⁹ Abdul Halim Barkatullah, *Op. Cit*, hlm.4

4. Peningkatan harkat dan martabat konsumen melalui hukum (UUPK) untuk mewujudkan keseimbangan perlindungan kepentingan konsumen dan pelaku usaha dalam suatu perekonomian yang sehat.

Sejumlah asas hukum perlindungan konsumen disebutkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Menurut Pasal 2 UUPK, perlindungan konsumen menganut asas-asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Di dalam penjelasan pasal ini, perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama dalam konteks pembangunan nasional. Sementara itu, pada Rancangan Akademik RUU tentang Perdagangan, untuk mewujudkan sistem hukum perlindungan konsumen yang baik, diperlukan beberapa prinsip perlindungan konsumen, yaitu:²⁰

1. Hukum perlindungan konsumen harus adil bagi konsumen maupun produsen, jadi tidak hanya membebani produsen dengan tanggung jawab, tetapi juga melindungi hak-haknya untuk melakukan usaha dengan jujur.
2. Aparat pelaksana hukumnya harus dibekali dengan sarana yang memadai dan disertai dengan tanggung jawab.
3. Peningkatan kesadaran konsumen akan hak-haknya.
4. Mengubah sistem nilai dalam masyarakat ke arah sikap tindak yang mendukung perlindungan konsumen.

²⁰ Yusuf Shofie, 2002, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Jakarta; Ghalia Indonesia, hlm.29.

Sementara Ahmadi Miru dalam disertasinya secara khusus mengkaji refleksi prinsip-prinsip perlindungan konsumen dalam peraturan perundang-undangan di luar UUPK. Dari peraturan perundang-undangan yang dikajinya, setidaknya ia menyimpulkan adanya prinsip-prinsip perlindungan konsumen, sebagai berikut:²¹

1. Prinsip perlindungan kesehatan atau harta konsumen.
2. Prinsip perlindungan atas barang dan harga.
3. Prinsip penyelesaian sengketa secara patut.

Dari kelima asas perlindungan konsumen pada pasal 2 UUPK tersebut, dapat dikatakan bahwa tampaknya pembentuk Undang-Undang menyadari bahwa perlindungan konsumen ibarat sekeping uang logam yang memiliki dua sisi yang berbeda, -satu sisi merupakan sisi konsumen dan sisi lainnya merupakan pelaku usaha-, dan tidak mungkin hanya menggunakan satu sisi tanpa menggunakan kedua sisinya sekaligus. Sementara itu Purba dalam memulai uraiannya tentang konsep perlindungan konsumen mengemukakan sebagai berikut:²²

“kunci pokok perlindungan konsumen adalah bahwa konsumen dan pengusaha (produsen/pengedar produk) saling membutuhkan. Produksi tidak ada artinya kalau tidak ada yang mengkonsumsinya dan produk yang dikonsumsi secara aman dan memuaskan, pada gilirannya akan merupakan promosi gratis bagi pengusaha.”

Lebih lanjut mengenai kelima asas tersebut, terdapat komitmen

Undang-Undang Perlindungan Konsumen pada Pasal 3, yaitu:

²¹ Ahmad Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen Indonesia* (disertasi), dalam Yusuf Shofie, *ibid*, hlm.30.

²² A. Zen Umar Purba, “Perlindungan Konsumen: Sendi-Sendi Pokok Pengaturan”, *Hukum dan Pembangunan*, 1992:4, Tahun XXII, Agustus 1992, hlm.393-408 dalam Yusuf Shofie, *Op. Cit*, hlm.30

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen

2. Konsumen Obat

Sebagai suatu konsep, “konsumen” telah dikenalkan beberapa puluh tahun lalu di berbagai negara dan sampai saat ini sudah puluhan negara memiliki undang-undang atau peraturan khusus yang memberikan perlindungan terhadap termasuk penyedia sarana peradilannya. Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah, arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen mana kelompok pengguna tersebut.

Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.²³

Di Indonesia telah banyak diselenggarakan studi, baik yang bersifat akademis, maupun untuk tujuan mempersiapkan dasar-dasar penerbitan suatu perundang-undangan tentang perlindungan konsumen. Dalam naskah-naskah akademik dan/atau berbagai naskah pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan, cukup banyak dibahas dan dibicarakan tentang berbagai peristilahan dan masuk dalam lingkup perlindungan konsumen. Dari naskah-naskah akademik itu yang patut mendapat perhatian, antara lain:²⁴

a. Badan Pembinaan Hukum Nasional-Departemen Kehakiman (BPHN), menyusun batasan tentang konsumen akhir, yaitu pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan sendiri atau orang lain, dan tidak untuk diperjualbelikan.

b. Batasan konsumen dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia:

Pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat bagi kepentingan diri sendiri, keluarga atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.

c. Sedangkan dalam naskah akademis yang dipersiapkan Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FH-UI) bekerja sama dengan Departemen Perdagangan RI, berbunyi:

Konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan.

²³ Az. Nasution, 2001, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media: Jakarta hlm.3.

²⁴ *Ibid*, hlm. 9-10.

Pengertian konsumen di Amerika Serikat dan MEE, kata “konsumen” yang berasal dari *consumer* sebenarnya berarti “pemakai”. Namun, di Amerika Serikat kata ini dapat diartikan lebih luas lagi sebagai “korban pemakaian produk yang cacat”, baik korban tersebut pembeli, bukan pembeli tetapi pemakai, bahkan juga korban yang bukan pemakai, karena perlindungan hukum dapat dinikmati pula bahkan oleh korban yang bukan pemakai.²⁵

Perlakuan hukum yang lebih bersifat mengatur dan/atau mengatur dengan diimbui perlindungan, merupakan pertimbangan tentang perlu adanya pembedaan dari konsumen itu, yakni:²⁶

- a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (non komersial).

Unsur untuk membuat barang/jasa lain dan/atau diperdagangkan kembali merupakan pembeda pokok, antara lain konsumen-antara (produk kapital) dan konsumen-akhir (produk konsumen), yang penggunaannya bagi

²⁵ Celina Tri Siwi Kristiyani, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta hlm. 23.

²⁶ Az. Nasution, op.cit, hlm.13.

konsumen akhir adalah untuk diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya. Unsur inilah yang pada dasarnya merupakan beda kepentingan masing-masing konsumen yaitu, penggunaan sesuatu produk untuk keperluan atau tujuan tertentu yang menjadi tolok ukur dalam menentukan perlindungan yang diperlukan.²⁷

Menurut Hondius, Pakar konsumen Belanda, Konsumen dapat diartikan dalam arti luas dan arti sempit. Konsumen dalam arti luas mencakup bukan konsumen pemakai terakhir (konsumen antara) dan konsumen pemakai terakhir, sedangkan konsumen dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai terakhir.²⁸

Konsumen menurut Pasal 1 butir (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan 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. Dalam hal ini, konsumen yang dimaksud ada dua hal yaitu:

1. Konsumen langsung obat-obatan dan konsumen dari iklan obat-obatan. Konsumen langsung obat-obatan adalah orang perorangan yang mengkonsumsi secara langsung obat-obatan, khususnya obat bebas yang diproduksi dan dijual secara bebas tanpa resep dokter. Hal demikian juga diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.389/Menkes/Per/X/80 tanggal 9 Oktober 1980 tentang Kriteria

²⁷ *Ibid*, hlm. 15.

²⁸ Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Gramedia, Jakarta, hlm.2.

Pendaftaran Obat Jadi, dimana dalam Pasal 5 disebutkan Obat jadi yang didaftarkan harus berkhasiat meyakinkan, sesuai dengan indikasi yang diajukan, keamanannya memadai dengan pengertian bahwa toksisitas dan efek sampingnya dapat dipertanggungjawabkan dan kemanfaatannya nyata sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

2. Pengertian konsumen yang kedua adalah konsumen iklan obat-obatan, yaitu konsumen yang secara langsung mengkonsumsi subyek iklan yang diiklankan, baik di media cetak maupun elektronik, dimana dalam hal ini subyek iklan tersebut adalah obat-obatan. Hal demikian diatur dalam Pasal 7 ayat (4) Peraturan Menteri Kesehatan No. 389/Menkes/Per/X/80 tanggal 9 Oktober 1980 tentang Kriteria Pendaftaran Obat Jadi, bahwa isi penandaan dan periklanan obat yang didaftarkan harus lengkap, benar, dan tidak menyesatkan.

Secara umum dikenal ada empat hak dasar konsumen yang dikemukakan oleh mantan Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, yaitu:

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*)
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*)
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)

Empat hak dasar ini diakui secara internasional. Dalam pengembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumers Union (IOCU)*

menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.²⁹

Di Indonesia, hak konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hak konsumen adalah :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak konsumen juga diatur dalam Resolusi Sidang umum Perserikatan Bangsa-Bangsa Nomor 39/248 tentang Perlindungan Konsumen atau yang lebih dikenal dengan *Guidelines for Consumer Protection*. Dalam resolusi tersebut diatur hak konsumen, antara lain:³⁰

1. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya
2. Promosi dan perlindungan kepentingan ekonomi sosial konsumen

²⁹ Ibid., hlm.16.

³⁰ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Op. Cit.*, hlm. 28.

3. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi
4. Pendidikan konsumen
5. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif
6. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.

Tidak hanya mempunyai hak yang diatur dalam Undang-Undang, konsumen juga mempunyai kewajiban yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 5, yaitu:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Menurut Undang-Undang tentang farmasi, pengertian obat adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat *syntetis*.³¹ Terdapat pengertian lain mengenai obat yaitu bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan menyembuhkan penyakit.³² Sedangkan menurut pendapat farmakologi

³¹ Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi pasal 2 huruf (b)

³² <http://dentalhealthridhafajarnugroho.blogspot.com/2013/03/penggolongan-obat-menurut-uu-farmasi.html> diakses pada tanggal 28 April 2015

Universitas Indonesia, obat adalah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup.³³

Selain pengertian obat secara umum di atas, ada juga pengertian obat secara khusus. Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus:³⁴

- 1) Obat baru: Obat baru adalah obat yang berisi zat (berkhasiat/tidak berkhasiat), seperti pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.
- 2) Obat esensial: Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan RI.
- 3) Obat generik: Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmasi Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- 4) Obat jadi: Obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk salep, cairan, supositoria, kapsul, pil, tablet, serbuk atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan Farmasi Indonesia atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
- 5) Obat paten: Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
- 6) Obat asli: Obat asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
- 7) Obat tradisional: Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

B. Tinjauan Umum Penyimpangan Iklan Obat

1. Iklan

Iklan adalah segala bentuk promosi yang ditujukan untuk memperbesar penjualan barang dan jasa dari pemberi pesan kepada

³³ ilmukesmas.com/pengertian-obat/ diakses pada tanggal 30 April 2015

³⁴ http://www.pengertianahli.com/2014/01/pengertian-obat-dan-penggolongan-obat.html#_ diakses 28 April 2015

masyarakat dengan mempergunakan media yang dibayar berdasarkan tarif tertentu.³⁵ Salah satu ketentuan yang memuat pengaturan periklanan, yaitu Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan menjelaskan pengertian iklan pangan sebagai setiap keterangan atau pernyataan mengenai pangan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan pangan.³⁶ Pengertian yang diatur dalam PP 69 Tahun 1999 ini menekankan aspek penyebaran atau pemberian informasi produk kepada konsumen, sehingga iklan bukan hanya semata menjadi sarana promosi untuk meningkatkan penjualan tetapi dapat juga diandalkan oleh konsumen untuk memperoleh informasi suatu produk yang sesuai dengan kebutuhannya.³⁷

Iklan dianggap sebagai kegiatan bisnis yang bertujuan untuk menarik perhatian masyarakat (konsumen) terhadap produk yang dipromosikan. Sehingga pada saat bertransaksi, masyarakat cenderung memilih produk yang diingatnya melalui iklan tersebut. Demikian pula pengertian iklan dalam Etika Pariwara Indonesia (EPI) sebagai *self regulation* dari pelaku usaha Periklanan Indonesia, mendefinisikan Iklan sebagai bentuk pesan tentang suatu produk yang disampaikan melalui suatu media, dibiayai oleh pemrakarsa yang dikenal, serta ditujukan kepada

³⁵ Rachmat Trijono, *Perlindungan Konsumen Terhadap Iklan Menyesatkan*, Jurnal Hukum JUISTHEID, Vol.1 No.2 Agustus 2003, (Bogor: Fakultas Hukum Universitas Djuanda) hlm.48.

³⁶ Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.

³⁷ Dedi Harianto, 2010, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Iklan yang Menyesatkan*, Ghalia Indonesia, Bogor hlm.98.

sebagian atau seluruh masyarakat.³⁸ Dalam pengertian ini, aspek informasi produk masih ditonjolkan dengan khalayak yang menjadi sasaran, baik sebagian atau seluruh konsumen.

Menurut Zumrotin K Susilo, yang dimaksud dengan iklan atau sering juga disebut dengan pariwara adalah pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu barang atau jasa untuk menarik minat beli konsumen terhadap barang atau jasa yang akan dan sedang diperdagangkan melalui media cetak atau elektronik. Selain sebagai media penyampaian informasi produk kepada konsumen, Zumrotin K Susilo melihat tujuan utama pelaku usaha beriklan adalah untuk meningkatkan penjualan produk yang diiklankan dengan cara menarik minat beli konsumen.³⁹

Menurut William Wells, Jhon Burnet, dan Sandra Moriarty, dalam definisi iklan yang sederhana, sedikitnya terdapat enam unsur dari iklan yaitu sebagai berikut:⁴⁰

- a. Iklan merupakan suatu bentuk komunikasi dengan pembayaran walaupun dalam beberapa bentuk iklan tertentu dipergunakan sebagai iklan layanan masyarakat untuk kepentingan sosial.
- b. Sponsor yang menjadi pemrakarsa iklan tersebut dapat diidentifikasi.
- c. Kebanyakan iklan berupaya untuk membujuk dan mempengaruhi konsumen untuk melakukan sesuatu, atau meningkatkan perhatian konsumen terhadap suatu produk atau perusahaan.
- d. Pesan-pesan dalam iklan disampaikan dengan mempergunakan berbagai media massa yang berbeda.
- e. Dapat menjangkau konsumen potensial yang cukup luas.

³⁸ Bab II Pedoman huruf D. Definisi Etika Pariwisata Indonesia.

³⁹ Zumrotin K Susilo, 1996, *Pemnyambung Lidah Konsumen*, Jakarta:YLKI dan Puspa Swara, hlm.3.

⁴⁰ William Wells, Jhon Burnett, dan Sandra Moriarty, 2000, *Advertising Principle and Practice*, New Jersey: Prentice Hall Inc.. hlm.6.

- f. Iklan bersifat *non personal* karena mempergunakan bentuk komunikasi massal dalam penyampaian pesan.

Berdasarkan beberapa pengertian iklan yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan maupun yang dikemukakan para sarjana, sangat jelas fungsi dan peran periklanan sebagai salah satu media pemasaran untuk memperkenalkan, mempengaruhi, dan membujuk konsumen untuk membeli barang dan/atau jasa yang diiklankan dengan mempergunakan berbagai media periklanan, sehingga dapat dikatakan iklan sebagai jembatan penghubung antara pelaku usaha penghasil produk disatu sisi dengan konsumen yang membutuhkan produk di sisi lain.⁴¹

Dengan demikian, dapat disimpulkan dalam kegiatan periklanan terlihat adanya beberapa unsur, yaitu sebagai berikut:⁴²

- a. Produsen, yaitu pemimpin perusahaan atau pengusaha yang memproduksi suatu produk.
- b. Konsumen, yaitu pemakai atau pembeli suatu produk.
- c. Produk (barang dan/atau jasa) yang diproduksi dan dianjurkan pada konsumen agar mau membelinya.
- d. *Message*, yaitu pesan-pesan anjuran tentang suatu produk kepada konsumen.
- e. Media iklan, yaitu tempat atau waktu yang disewa untuk mempromosikan suatu produk kepada konsumen. media merupakan

⁴¹ Rachmat Trijono, *op.cit*, hlm.48.

⁴² Dedi Harianto, *Op. Cit*, hlm.101

saluran dari pesan dimana produsen bekerja sama dengan biro iklan untuk memilih media yang sesuai untuk menempatkan iklan.

- f. Efek, yaitu perubahan tingkah laku konsumen, dimana ia menerima anjuran pesan-pesan iklan yang mengakibatkan ia membeli produk.

Keseluruhan unsur-unsur periklanan inilah yang menentukan gerak dinamika suatu kegiatan periklanan, di mana untuk lahirnya suatu iklan selain didasarkan atas informasi yang disampaikan pengiklan, juga ditentukan oleh ide kreatif pelaku usaha periklanan, dengan mempertimbangkan konsumen yang menjadi sasaran pesan iklan tersebut. Demikian pula untuk menentukan keberhasilan suatu pesan iklan, tidak hanya ditentukan berdasarkan besarnya biaya untuk proses pembuatan iklan tersebut, tetapi harus pula melihat penerimaan masyarakat terhadap pesan iklan tersebut. Suatu iklan yang telah memenangkan citra pariwisata periklanan misalnya belum tentu dapat dicerna dengan baik oleh masyarakat, sehingga tujuan pembuatan iklan tersebut tidak tercapai.⁴³

Di samping tujuan iklan sebagai sarana pemberi dan penyebar informasi, maka iklan juga mempunyai tujuan lain, yaitu sebagai berikut:

- a. Untuk menumbuhkan kesadaran.
- b. Menumbuhkan/membangun sikap-sikap yang diinginkan.
- c. Membangun identitas merek.
- d. Memposisikan produk di pasar.
- e. Membujuk.

⁴³ *Ibid.*

- f. Menumbuhkan keinginan untuk membeli.
- g. Meluncurkan produk terbaru
- h. Membantu menonjolkan perbedaan.

Melihat beragamnya fungsi yang dapat dijalankan iklan dalam pemasaran produk, maka tidak mengherankan apabila pelaku usaha menempatkan iklan sebagai metode pemasaran produk yang utama di samping metode pemasaran produk lainnya.

Sebagai salah satu bentuk kegiatan promosi, iklan diketahui mempunyai keberagaman jenis yang cukup kompleks sesuai dengan khalayak yang dituju oleh iklan tersebut, beberapa jenis diantaranya sebagai berikut:⁴⁴

a. Iklan merek (*brand advertising*)

Iklan jenis ini banyak dipergunakan oleh pelaku usaha dalam jangka panjang untuk membangun dan memperkenalkan merek tertentu kepada konsumen, serta memberikan kesan yang baik terhadap produk yang mempergunakan merek tersebut.

b. Iklan lokal atau eceran (*retail or local advertising*)

Iklan eceran ini berkaitan dengan tempat dan difokuskan pada toko-toko dimana berbagai jenis barang maupun jasa ditawarkan kepada konsumen. Pesan dalam iklan ini juga menjelaskan harga, ketersediaan suatu produk, lokasi penjualan, dan jam operasinya.

c. Iklan politik (*political advertising*)

⁴⁴ William Wells, Jhon Burnett, dan Sandra Moriarty, *Op. Cit*, hlm.7-8.

Politikus kerap kali mempergunakan jenis iklan ini untuk mempengaruhi masyarakat guna memberikan dukungan. Visi dan misi para kandidat serta berbagai janji-janji manis selalu dimuat dalam pesan ini.

d. Iklan petunjuk (*directory advertising*)

Masyarakat dapat mempergunakan iklan ini guna mencari petunjuk di mana dan bagaimana ia dapat membeli barang atau jasa yang dibutuhkan.

e. Iklan tanggapan langsung (*direct-response advertising*)

Iklan tanggapan langsung dapat mempergunakan berbagai media iklan untuk menyampaikan pesan kepada konsumen, misalnya melalui televisi, jasa pos, dan sebagainya. Konsumen yang tertarik dapat memberikan tanggapan melalui telepon atau surat, dan produk akan dikirimkan kepada konsumen melalui jasa pos atau kurir.

f. Iklan untuk kalangan bisnis (*business-to-business advertising*)

Iklan untuk kalangan bisnis memuat pesan yang ditujukan kepada pengecer, agen, dan distributor, juga para profesional seperti pengacara dan psikolog. Iklan seperti ini biasanya dimuat dalam penerbitan-penerbitan bisnis atau jurnal-jurnal profesional.

g. Iklan kelembagaan (*institutional advertising*)

Iklan kelembagaan juga sering disebut iklan perusahaan (*Corporate Advertising*). Pesan yang disampaikan difokuskan untuk membangun

identitas perusahaan atau mensosialisasikan pandangan perusahaan kepada masyarakat.

h. Iklan layanan masyarakat (*public service advertising*)

Iklan layanan masyarakat pada umumnya memuat pesan-pesan guna mengingatkan masyarakat mengenai hal-hal yang baik atau untuk menghindarkan pelaku yang tidak baik. Biasanya iklan layanan masyarakat ini dibuat oleh pengiklan atau media periklanan tanpa dikenakan biaya.

i. Iklan interaktif (*interactive advertising*)

Iklan interaktif ditujukan kepada konsumen yang memiliki akses internet melalui komputer. Pengiklan menyampaikan informasi produk melalui iklan di internet, dan konsumen dapat memberikan tanggapan terhadap iklan tersebut.

Selain itu, variasi lain jenis-jenis iklan yang berkembang dalam kegiatan periklanan adalah sebagai berikut:

a. Iklan pancingan (*bait and switch advertising*)

Iklan pancingan merupakan iklan yang menawarkan barang-barang tertentu dengan harga khusus (semacam diskon) padahal pelaku usaha tersebut tidak berniat melakukannya atau melakukannya dalam jumlah yang tidak wajar. Tujuannya agar konsumen mengganti membeli barang yang diiklanlan dengan barang jualan lain yang biasanya lebih mahal atau lebih menguntungkan pengiklan.

b. Iklan perbandingan (*comparative advertising*)

Iklan perbandingan dipergunakan untuk membandingkan 2 (dua) atau lebih produk yang sama dari produsen yang berbeda, dengan maksud menunjukkan keunggulan produk yang diiklankan dan merendahkan produk-produk kompetitor lainnya.

c. Iklan perbaikan (*corrective advertising*)

Iklan perbaikan merupakan bentuk tindakan administratif bagi pelaku usaha periklanan yang telah menyiarkan iklan menyesatkan, menipu, atau mengakibatkan cedera bagi konsumen, untuk memasang iklan perbaikannya (*corrective advertising*) di surat kabar, atau televisi. Iklan seperti ini telah tumbuh dan menjadi hukum di negara-negara lain, sayangnya bentuk hukum administratif seperti ini tidak terdapat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

2. Iklan Obat

Persyaratan iklan obat yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam pasal 31-33, antara lain:

- 1) Iklan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan harus memuat keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- 2) Sediaan farmasi yang berupa obat untuk pelayanan kesehatan yang penyerahannya dilakukan berdasarkan resep dokter hanya dapat

diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi.

- 3) Iklan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan pada media apapun yang dipergunakan untuk menyebarkan iklan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan.

Juga dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 386/Menkes/SK/IV/1994 tentang Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Kosmetika, Makanan minuman, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Alat Kesehatan, antara lain menyebutkan:

1. Obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat adalah obat yang sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku tergolong dalam obat bebas atau obat bebas terbatas, kecuali dinyatakan lain.
2. Obat dimaksud dalam butir (1) dapat diiklankan apabila telah mendapat nomor persetujuan pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI.
3. Iklan obat dapat dimuat di media periklanan setelah rancangan iklan tersebut disetujui oleh Departemen Kesehatan RI.
4. Nama obat yang dapat diiklankan adalah nama yang disetujui dalam pendaftaran.
5. Iklan obat hendaknya dapat bermanfaat bagi masyarakat untuk pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional.
6. Iklan obat tidak boleh mendorong penggunaan berlebihan dan penggunaan terus menerus.
7. Informasi mengenai produk obat dalam iklan harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam pasal 41 ayat (2) Undang-undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai berikut:
 - a. Obyektif: harus memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan dan keamanan obat yang telah disetujui.
 - b. Lengkap: harus mencantumkan tidak hanya informasi tentang khasiat obat, tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontra indikasi dan efek samping.
 - c. Tidak menyesatkan: informasi obat harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatan

masyarakat akan suatu masalah kesehatan. Disamping itu, cara penyajian informasi harus berselera baik dan pantas serta tidak boleh menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang mengakibatkan penggunaan obat berlebihan atau tidak berdasarkan pada kebutuhan.

8. Iklan obat tidak boleh ditujukan untuk khalayak anak-anak atau menampilkan anak-anak tanpa adanya supervisi orang dewasa atau memakai narasi suara anak-anak yang menganjurkan penggunaan obat.
9. Iklan obat tidak boleh menggambarkan bahwa keputusan penggunaan obat diambil oleh anak-anak.
10. Iklan obat tidak boleh diperankan oleh tenaga profesi kesehatan atau aktor yang berperan sebagai profesi kesehatan dan atau menggunakan "setting" yang beratribut profesi kesehatan dan laboratorium. Iklan obat tidak boleh memberikan pernyataan superlatif, komparatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat obat.
11. Iklan obat tidak boleh :
 - a. Memberikan anjuran dengan mengacu pada pernyataan profesi kesehatan mengenai khasiat, keamanan dan mutu obat (misalnya, "Dokter saya merekomendasi").
 - b. Memberikan anjuran mengenai khasiat, keamanan dan mutu obat yang dilakukan dengan berlebihan.
12. Iklan obat harus memuat anjuran untuk mencari informasi yang tepat kepada profesi kesehatan mengenai kondisi kesehatan tertentu.
13. Iklan obat tidak boleh menunjukkan efek/kerja obat segera sesudah penggunaan obat.
14. Iklan obat tidak menawarkan hadiah ataupun memberikan pernyataan garansi tentang indikasi, kegunaan/manfaat obat.
15. Iklan Obat harus mencantumkan spot peringatan perhatian sebagai berikut:

BACA ATURAN PAKAI

JIKA SAKIT BERLANJUT, HUBUNGI DOKTER

Kecuali untuk iklan vitamin spot peringatan perhatian sebagai berikut:

- BACA ATURAN PAKAI

16. Ketentuan minimal yang harus dipenuhi oleh spot peringatan perhatian dalam butir (15) adalah sebagai berikut:

- a. Untuk Media Televisi : Spot iklan harus dicantumkan dengan tulisan yang jelas terbaca pada satu screen/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% dari screen dan ditayangkan minimal 3 detik.
- b. Untuk Media Radio: Spot iklan harus dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas.
- c. Untuk Media Cetak: Spot dicantumkan dengan ketentuan sebagai berikut:

OBAT

BACA ATURAN PAKAI

JIKA SAKIT BERLANJUT,

HUBUNGI DOKTER

BACA ATURAN PAKAI

JIKA SAKIT BERLANJUT,

HUBUNGI DOKTER

Jenis Huruf (font) : Helvetika, Medium
Ukuran Huruf : 18 pts
Jarak Baris (leading) : 18 (100%) Profesional
Jarak Kata (letter spacing) : Normal (100%)
Jarak Huruf (work spacing) : Normal (0%)

VITAMIN



3. Penyimpangan Iklan

Idealnya, seluruh media komunikasi pemasaran yang dipergunakan pelaku usaha dapat memberikan informasi secara benar, jujur dan tidak menipu apalagi menyesatkan konsumen, dengan mengindahkan apa yang sering disebut dengan *bussines ethics*, yaitu *fairness and honesty to the public, the consumers, competitors, adn the government*.⁴⁵ Tetapi, persaingan usaha yang sangat keras dan tidak meratanya kemampuan diantara pelaku usaha, sering kali menempatkan pelaku usaha dalam pilihan yang sulit, termasuk melakukan praktik bisnis yang tidak jujur (*unfair trade practice*).

Dalam bisnis yang sehat, praktik-praktik bisnis yang tidak jujur (*unfair trade practice*) sangat dilarang. Praktik-praktik semacam ini misalnya:

- a. Perbuatan yang bersifat bohong atau menyesatkan;
- b. Pernyataan menyesatkan mengenai sifat, ciri, standar, atau mutu suatu barang;
- c. Pernyataan bohong dalam pemberian hadiah atau potongan harga;
- d. Iklan bohong;

⁴⁵ Marshal B. Clinard, *Corporate Ethics and Crime*, dalam Dedi Harianto, *Op. Cit.* Hlm. 107

- e. Penjualan produk yang disertai janji potongan harga apabila pembeli membawa serta calon pembeli lainnya kepada penjual;
- f. Penjualan produk yang tidak memenuhi standar keselamatan konsumen;
- g. Penjualan produk yang tidak memenuhi standar informasi konsumen.

Praktik bisnis tidak jujur dengan jalan memberikan informasi bisnis bohong merupakan pemberian informasi atau keterangan yang tidak benar atau bohong dengan tujuan untuk memperoleh keuntungan pribadi atau kelompok dengan cara bertentangan dengan hukum atau peraturan perundang-undangan. Tentunya hal tersebut akan berdampak menimbulkan kerugian kepada konsumen.

Sebagai bagian dari praktik bisnis tidak sehat, iklan menyesatkan tidak terdapat perumusannya dalam peraturan perundang-undangan berbagai negara, termasuk Amerika Serikat, Australia, maupun di New Zealand. Sehingga sulit untuk memperoleh kejelasan mengenai apa yang dimaksud dengan iklan menyesatkan.

Pada Masyarakat Ekonomi Eropa (MEE) dalam *The Control of Misleading Advertisements Regulation 1988* SI 1988/915, dinyatakan:

“An advertisement is misleading if it in any way deceives or is likely to deceive those to whom it reaches or is addressed and if, by reasons of its deceptive nature, its likely to affect their economic behaviour or, for those reasons, injures or is likely to injure a competitor of the person whose interests the advertisement seeks to promote.”

Dalam pengertian iklan menyesatkan pada MEE tersebut, terangkum dua pihak yang akan merasakan dampak iklan menyesatkan tersebut, yaitu konsumen sebagai sasaran utama pembuatan iklan, dan

pelaku usaha lain sebagai kompetitor dari produk yang diiklankan yang akan mengalami kerugian. Dalam jangka panjang, konsumen akan kehilangan seluruh kepercayaannya terhadap setiap pesan iklan yang disampaikan pelaku usaha walaupun sebenarnya pesan iklan tersebut disampaikan dengan jujur.

Seperti halnya negara lain, UUPK Indonesia pun tidak merumuskan dengan tegas pengertian iklan menyesatkan, namun dalam Pasal 10 Bab IV perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, ditegaskan:⁴⁶

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- a. Harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa/
- b. Kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. Kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/jasa;
- d. Tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. Bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

Tampaknya apa yang dirumuskan dalam Pasal 10 UUPK tersebut berkaitan dengan adanya fakta material dalam suatu iklan, di mana pernyataan menyesatkan mengenai harga, kegunaan, kondisi, tanggungan, jaminan, tawaran potongan harga, hadiah, maupun bahaya penggunaan barang dan/atau jasa dapat mempengaruhi konsumen dalam memilih atau membeli produk yang diiklankan.

Menurut Milton Handler, iklan menyesatkan (*false advertising*) adalah jika representasi tentang fakta dalam iklan adalah salah, yang diharapkan untuk membujuk pembelian barang yang diiklankan, dan

⁴⁶ Pasal 10 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

bujukan pembelian tersebut merugikan pembeli, serta dibuat atas dasar tindakan kecurangan atau penipuan.⁴⁷

Penjelasan lebih rinci diberikan oleh Sri Handayani yang menjelaskan bahwa iklan menyesatkan tersebut meliputi:⁴⁸

- a. Iklan yang mengelabui konsumen tentang barang dari kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga, serta tarif, ketepatan waktu dan jaminan, garansi dari jasa;
- b. Iklan yang memuat informasi secara keliru, salah, dan tidak tepat tentang barang atau jasa;
- c. Iklan yang tidak memuat informasi tentang resiko pemakaian barang;
- d. Iklan yang mengeksploitasi tanpa izin tentang suatu kejadian atau kegiatan seseorang;
- e. Iklan yang melanggar etika periklanan;
- f. Iklan yang melanggar peraturan tentang periklanan;
- g. Iklan yang melanggar etika dan peraturan (tehnis) periklanan.

C. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Akibat Adanya Penyimpangan Iklan Obat (Studi Kasus: Obat Merek Bodrex Flu & Batuk PE)

Bodrex diperkenalkan ke masyarakat Indonesia sejak tahun 1970 oleh PT. Tempo Scan Pacific, Tbk. Sejalan dengan perkembangan waktu, bodrex terus bertumbuh dengan bertambahnya jumlah outlet yang mendukung

⁴⁷ Milton Handler, *Business Tort, Case and Materials*, dalam Dedi Harianto, *Op.Cit*, hlm.109

⁴⁸ Sri Handayani, 2000, *Pokok-Pokok Pikiran Diskusi*, dalam Dedi Harianto, *ibid*.

keberadaan produk dan inovasi yang tiada henti untuk menghasilkan varian produk sesuai dengan kebutuhan masyarakat Indonesia. Beberapa varian produk yang dikembangkan antara lain: bodrex Migra, bodrex Extra, dan bodrex Flu & Batuk PE.

Berbagai penghargaan telah diterima bodrex sebagai wujud apresiasi konsumen terhadap kepuasan dan kualitas di kategori obat sakit kepala. Pengakuan diperoleh dari penghargaan *Indonesia Costumer Satisfaction Award (ICSA)*, *Indonesia Best Brand Award (IBBA)*, *Top Brand*, *Indonesia Original brand*, *Social Media Award*, *Word of Mouth Marketing Award* dan *Superbrands*.⁴⁹

Untuk menjaga kualitas, efektivitas dan keamanan produk, Bodrex diproduksi dengan menggunakan standar farmasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Macam produk dari Bodrex yaitu:

1. bodrex

bodrex dengan komposisi aktif paracetamol dan kafein efektif untuk mengatasi sakit kepala, sakit gigi, dan demam.

2. bodrex Migra

bodrex Migra dengan kombinasi paracetamol dan propifenazon, mampu meredakan sakit kepala sebelah atau migrain.

⁴⁹ <http://superbrands.co.id/2015/wp-content/uploads/2014/07/bodrex.pdf> diakses pada tanggal 29 Juni 2015.

3. bodrex Extra

bodrex Extra diformulasi khusus dengan kombinasi aktif paracetamol dan ibuprofen, member manfaat ekstra untuk meredakan sakit kepala yang mencengkeram tegang kaku di kepala belakang.

4. bodrex Flu & Batuk PE

bodrex Flu dan Batuk PE merupakan salah satu inovasi bodrex untuk mengatasi flu dan batuk yang mengganggu. Tersedia dalam bentuk sirup dan kaplet, bodrex Flu & Batuk PE untuk flu & batuk tidak berdahak serta bodrex Flu & Batuk Berdahak PE untuk flu dan batuk berdahak. bodrex Flu & Batuk PE, redakan flu sekaligus batuk tanpa ngantuk.

Dengan banyaknya varian produk dari Bodrex, salah satu cara mempromosikannya adalah melalui iklan di media cetak, radio maupun di televisi. Salah satu iklan varian produk dari Bodrex yang terbaru yaitu Bodrex Flu & Batuk PE disiarkan di televisi sejak awal tahun 2015. Dalam Iklan tersebut terdapat beberapa konten yang melanggar peraturan perundang-undangan di Indonesia, maka dari itu dijadikan bahan studi kasus dalam penulisan hukum ini.

Konten-konten yang melanggar antara lain

1. Terdapat penggunaan kata-kata yang dilarang dalam iklan bodrex Flu & Batuk PE seperti kata “aman”, “cepat”, “bebas kantung”. Penggunaan kata-kata ini melanggar Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia (Etika Pariwisata Indonesia) pada bab III

Ketentuan mengenai ragam iklan obat-obatan butir 7, disebutkan bahwa:

“iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang berlebihan seperti “aman”, “tidak berbahaya”, “bebas efek samping”, “bebas resiko”, dan ungkapan lain yang bermakna sama, tanpa disertai keterangan yang memadai.”

2. Iklan bodrex Flu & Batuk PE tidak memuat informasi yang jelas mengenai resiko pemakaian obat. Dalam iklan tersebut hanya diterangkan obat tersebut bebas kantuk tanpa ada penjelasan kontra indikasi. Hal ini bertentangan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 17 ayat (1) huruf d, dalam pasal tersebut disebutkan bahwa pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang tidak memuat informasi risiko pemakaian obat tersebut.
3. Keterangan dalam iklan bodrex Flu & Batuk PE tidak dicantumkan secara lengkap. Dalam hal ini yang dimaksud dengan keterangan lengkap adalah harus mencantumkan tidak hanya informasi tentang khasiat obat, tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontra indikasi dan efek samping. Pada Pasal 31 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 dan butir 7 Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 dikatakan bahwa setiap iklan obat harus memberi keterangan yang obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.
4. Spot peringatan perhatian pada iklan bodrex Flu & Batuk PE tidak memenuhi petunjuk teknis yang diatur dalam Surat Keputusan

Menteri Kesehatan No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994. Pada butir 16 petunjuk umum periklanan obat bebas disebutkan bahwa untuk media televisi, spot peringatan perhatian pada iklan obat bebas harus ditayangkan minimal selama 3 detik.

5. Dalam iklan obat merek bodrex Flu & Batuk PE dikatakan bahwa obat tersebut dapat mengatasi gejala flu dan batuk dengan cepat tanpa ada penjelasan tambahan. Pernyataan bodrex melalui iklannya, yang mengklaim bahwa obatnya mengatasi gejala penyakit flu dan batuk dengan cepat bertentangan dengan butir 5 Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994. Dalam butir tersebut dijelaskan bahwa iklan obat hendaknya dapat bermanfaat bagi masyarakat dalam pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional.

6. Iklan obat merek bodrex Flu & Batuk PE tidak memperhatikan etika periklanan maupun peraturan perundang-undangan yang terkait. Hal ini melanggar beberapa peraturan perundang-undangan sekaligus, yaitu Pasal 17 ayat (1) huruf f UUPK dan Pasal 33 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998.

Ditinjau dari berbagai peraturan perundang-undangan, maka dapat dianalisis sebagai berikut:

1. Berdasarkan Pasal 17 ayat (1) huruf d UUPK yaitu tentang larangan untuk memproduksi iklan yang tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/jasa. Iklan bodrex Flu & Batuk PE melanggar

ketentuan tersebut dengan hanya mencantumkan kalimat “bebas kantuk” tanpa mencantumkan penjelasan mengenai kontra indikasi pemakaian. Sanksi untuk pelanggaran pasal diatur dalam Pasal 62 ayat (2) UUPK yaitu dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

2. Berdasarkan Pasal 17 ayat (1) huruf f UUPK dan Pasal 33 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 yaitu tentang produksi iklan harus memperhatikan etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan. Iklan bodrex Flu & Batuk PE tidak mengikuti ketentuan pasal-pasal tersebut, dapat dilihat dari ada beberapa konten yang melanggar dan tidak sesuai dengan etika maupun peraturan perundang-undangan mengenai periklanan. UUPK memberikan sanksi yang sama dengan pelanggaran Pasal 17 ayat (1) huruf d yaitu pidana paling lama 2 (dua) tahun penjara dan denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Berdasarkan butir 5 Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.386/Men.Kes/SK/IV/1994 yang mengatur tentang setiap iklan obat hendaknya bermanfaat bagi masyarakat untuk pemilihan penggunaan obat bebas secara rasional. Dalam iklannya, obat merek bodrex Flu & Batuk PE mengklaim bahwa dapat mengobati gejala penyakit flu dan batuk dengan cepat tanpa adanya keterangan lebih lanjut. Hal ini sama saja dengan obat merek bodrex menyebarkan informasi yang tidak rasional ke masyarakat, karena tidak ada penyakit yang dapat diobati dengan cepat. Jika terjadi

pelanggaran, tidak ada sanksi yang dikenakan yang diatur dalam SK Menteri Kesehatan ini. Sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku pelanggaran adalah pasal 61 ayat (2) UUPK yaitu pidana paling lama 2 (dua) tahun penjara dan denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

4. Berdasarkan Pasal 31 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 dan butir 7 Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 386/Men.Kes/SK/IV/1994 yaitu tentang setiap iklan obat harus memuat informasi yang obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Iklan bodrex Flu & Batuk PE tidak mencantumkan informasi obat tersebut secara lengkap. Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.386/Men.Kes/SK/IV/1994, yang dimaksud memberi keterangan secara lengkap adalah harus mencantumkan tidak hanya informasi tentang khasiat obat, tetapi juga memberikan informasi tentang hal-hal yang harus diperhatikan, misalnya adanya kontra indikasi dan efek samping. Informasi yang dicantumkan dalam iklan bodrex Flu & Batuk PE hanyalah mengenai khasiat obat yaitu untuk mengurangi gejala flu dan batuk. Tidak ada sanksi untuk pelanggaran ketentuan ini yang secara khusus diatur dalam kedua peraturan tersebut. Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.386/Men.Kes/SK/IV/1994 hanya mengatur iklan obat yang bersifat teknis medis, karena iklan obat pada umumnya wajib mengacu pada Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia (Etika Pariwara). Adapun sanksi yang dapat dikenakan terhadap pelanggaran ini yaitu pidana paling lama 2 (dua) tahun penjara dan denda paling banyak Rp

500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) sesuai dengan pelanggaran pasal 17 ayat (1) huruf f UUPK, karena iklan ini melanggar etika maupun peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.

5. Berdasarkan butir 16 Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.386/Men.Kes/SK/IV/1994 yaitu tentang petunjuk teknis yang harus dipenuhi spot peringatan perhatian. Menurut SK Menteri Kesehatan, spot peringatan perhatian harus ditayangkan minimal selama 3 detik. Sedangkan dalam iklan bodrex Flu & Batuk PE, spot peringatan perhatian ini hanya ditayangkan kurang lebih 2 detik. Seperti yang sudah diterangkan sebelumnya, SK Menteri Kesehatan ini hanyalah petunjuk iklan obat yang bersifat teknis medis, maka dari itu tidak ada sanksi yang diatur khusus di dalamnya. Jika terjadi pelanggaran, maka pelakunya akan dikenai sanksi sesuai dengan pasal Pasal 61 ayat (2) UUPK yaitu dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) karena pelanggaran ketentuan dalam surat keputusan ini, berarti melanggar etika atau peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.
6. Berdasarkan Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia (Etika Pariwara Indonesia) pada bab III Ketentuan mengenai ragam iklan obat-obatan butir 7 yaitu tentang iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang berlebihan. Iklan bodrex Flu & Batuk PE dengan sangat jelas menggunakan kata-kata seperti “aman”, “cepat”, dan “bebas kantuk” tanpa ada keterangan lebih lanjut. Penggunaan kata-kata tersebut dikhawatirkan dapat

menimbulkan persepsi yang salah di masyarakat bahwa obat tersebut aman untuk semua orang, dan berkhasiat cepat mengatasi gejala penyakit flu dan batuk. Etika Periwara Indonesia ini merupakan *self regulation* yang dibuat sendiri oleh para pelaku industri periklanan, sehingga sanksi yang diberikan berupa sanksi administratif yaitu:

- peringatan, hingga dua kali
- penghentian penyiaran atau mengeluarkan rekomendasi sanksi kepada lembaga-lembaga terkait dan atau menginformasikan kepada semua pihak yang berkepentingan.

Walaupun terdapat beberapa pelanggaran dalam iklan ini, namun iklan ini tetap beredar di media. Tidak ada sanksi peringatan dari Komisi Penyiaran Indonesia (KPI) maupun dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), selaku pihak yang berwenang untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran iklan di masyarakat. Koordinasi antara KPI dan BPOM dengan Kepolisian Republik Indonesia sebagai upaya penegakan terhadap iklan-iklan yang menyimpang juga belum terlaksana.