**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN PRODUK KESEHATAN ILEGAL DI ERA PANDEMIK COVID-19 DI KOTA AMBON**

**Theresia L. Pesulima1, Jenny K. Matuankotta2, Sarah S. Kuahaty3**

1Dosen Jurusan Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Pattimura, *E-Mail*: [theresialouize81@gmail.com](mailto:theresialouize81@gmail.com)

2 Dosen Jurusan Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Pattimura, *E-Mail*:

3 Dosen Jurusan Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Pattimura, *E-Mail*: [selfikuahaty@gmail.com](mailto:selfikuahaty@gmail.com)

**Abstract**

This study swapped to know and analyze the protection of the law against consumen over the illicit circulation of health products in the covid-19 pandemic in the city of Ambon and the takes of the territory of the illegal health products in the covid -19 pandemic in the city of Ambon. The study was a sociolegal research. Which is the combination of research methods of doctrinal law research and empirical law research methods. The study was conducted in the municipal administration of Ambon, in the city of Ambon health services, in the industry and commerce of the province of Maluku and in the large hall of the Maluku drug and food centers. This type of data is primer data and seconder data through literature studies and interviews shown by the study shows that quality monitoring in done by both preventive and repressive governments in the pandemic covid-19 of Ambon, it is a legal protection for consumers against illegal health products that are unqualified and consumer helath standards and health that are circulated on the market according to prevailing legislation regulations.

**Abstrak**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran produk kesehatan ilegal di masa pandemik *covid-*19 di Kota Ambon serta tanggungjawab pelaku usaha atas penjualan produk kesehatan illegal di masa pandemik *covid*-19 di Kota Ambon. Penelitian ini merupakan penelitian sosiolegal (*sociolegal research*), yakni metode penelitian kombinasi antara metode penelitian hukum doctrinal dan metode penelitian hukum empiris. Penelitian ini dilakukan di instansi/lembaga yang berwenang di Kota Ambon yaitu pada Dinas Kesehatan Kota Ambon, Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Maluku dan Balai Besar Pusat Obat dan Makanan (BBPOM) Provinsi Maluku. Jenis data penelitian ini adalah data primer dan data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan dan wawancara. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah baik yang bersifat preventif dan represif di masa pandemik covid-19 di Kota Ambon merupakan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran produk kesehatan ilegal serta produsen/penjual juga bertanggung jawab terhadap produk kesehatan ilegal yang tidak memenuhi syarat dan standar keamanan dan kesehatan konsumen yang beredar di pasaran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

1. **PENDAHULUAN**

Kesehatan saat ini merupakan salah satu kebutuhan primer selain sandang, pangan, dan papan.[[1]](#footnote-1) Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting selain obat-obatan adalah tersedianya produk kesehatan sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena produk kesehatan dapat digunakan untuk membantu menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) menyebutkan hak-hak konsumen dalam kaitan dengan perlindungan konsumen atas peredaran produk kesehatan adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam memperoleh atau menggunakan produk kesehatan tersebut. Konsumen produk kesehatan memiliki hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang serta konsumen juga berhak untuk didengarkan pendapatnya atas pemakaian produk kesehatan.

Wabah Pandemik *covid*-19 telah membuka peluang yang lebih besar bagi para pelaku usaha untuk menghasilkan uang tunai dengan cepat, salah satunya melalui produksi produk-produk kesehatan yang nantinya dijual kepada masyarakat guna mengantisipasi penularan dan penyebaran *covid*-19.

Di Indonesia, wabah *covid*-19 telah memicu *panic buying* dan penimbunan produk-produk kesehatan seperti masker bedah dan pembersih tangan (*handsanitizer*). Kelangkaan dan meningkatnya harga produk-produk kesehatan tersebut tak terhindarkan di tengah naiknya permintaan konsumen.

Situasi ini telah menguntungkan pelaku usaha untuk menjual produk ilegal mereka. Pada akhir Februari 2020, polisi menggerebek pabrik dan gudang ilegal di Cakung, Jakarta Utara. Pabrik bisa mendapat untung hingga 250 juta Rupiah dari penjualan produk ilegal mereka. Penggerebekan lainnya dilakukan di sebuah gudang di Tangerang dan mengakibatkan penyitaan 600.000 masker muka ilegal. Pelaku usaha ini mendistribusikan dan menjual masker palsu yang tidak memenuhi standar kesehatan melalui pasar online dan offline.[[2]](#footnote-2)

Peredaran produk kesehatan palsu telah menyebabkan masalah kesehatan yang lebih besar kepada konsumen di tengah wabah pandemik *Covid*-19 ketika kesehatan masyarakat membutuhkan perhatian utama. Pemalsuan tidak hanya berdampak buruk bagi kesehatan konsumen, tetapi juga berdampak buruk dengan semakin besar penyebaran wabah pandemic Covid-19 akibat penggunaan produk kesehatan ilegal yang tentu saja tidak mampu mencegah penyebaran virus *covid*-19.

Kota Ambon sebagai Ibukota Provinsi Maluku dan merupakan salah satu daerah di Indonesia yang terdampak pandemik *covid*-19 tentunya banyak ditemukan peredaran produk kesehatan seperti masker bedah dan pembersih tangan yang semakin banyak diperjualbelikan oleh pelaku usaha dalam memenuhi kebutuhan masyarakat. Oleh sebab itu, jika tidak ada pengawasan dari pemerintah dapat menimbulkan peredaran produk kesehatan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan. Berdasarkan uraian di atas, maka dalam penelitian ini tim peneliti merumuskan judul :**Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemik *Covid*-19 di Kota Ambon”**

1. **METODE PENELITIAN**

Tipe penelitian yang digunakan adalah penelitian sosiolegal[[3]](#footnote-3) (*sosiolegal research)*, yakni metode penelitian kombinasi antara metode penelitian Hukum doktrinal dan metode penelitian Hukum empiris. Penelitian ini dilakukan di Kota Ambon dengan pertimbangan bahwa Kota Ambon merupakan Ibukota Provinsi Maluku yang masuk dalam zona merah penyebaran wabah pandemik *covid-19*. SJenis data penelitian ini adalah data primer dan data sekunder dengan menggunakan teknik pengumpulan data melalui studi pustaka dan studi lapangan. Seluruh data telah dikumpulkan baik data primer maupun data sekunder, dipelajari dan dianalisis secara mendalam sehingga diperoleh suatu kesimpulan yang utuh dan mendalam kemudian diidentifikasi lalu dikelompokkan, ditelaah serta diuraikan menurut hirarkhinya.

1. **PEMBAHASAN**
2. **Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kesehatan Ilegal Pada Masa Pandemik *Covid-*19 Di Kota Ambon**

Perlindungan hukum adalah perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap hak dan kewajiban manusia. Perlindungan hukum bagi konsumen diperuntukkan bagi konsumen untuk menjaga hak-haknya[[4]](#footnote-4).

Penyelenggaraan perlindungan konsumen di Indonesia diatur dalam UUPK. Pembentukan produk hukum ini dipengaruhi banyak faktor, yaitu: faktor iklim politik yang semakin demokratis, faktor internal kepentingan konsumen Indonesia sendiri, dan faktor perkembangan sistem perdagangan global yang dikemas dalam kerangka *World Trade Organization* (WTO, maupun program *International Monetary Fund* (IMF) dan program *World Bank*.

Pembentukan UUPK merupakan langkah positif pemerintah dalam mengimplementasikan aspirasi masyarakat konsumen. Tujuan pembentukan UUPK adalah[[5]](#footnote-5)

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari ekses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. 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 para pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap 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.

Lahirnya UUPK ini memberikan harapan bagi masyarakat Indonesia, untuk memperoleh perlindungan atas kerugian yang diderita dalam suatu transaksi barang dan/atau jasa. UUPK diharapkan dapat menjamin adanya kepastian hukum bagi konsumen, namun sebaliknya juga tidak merugikan produsen, sehingga dalam hal ini terdapat keseimbangan antara kepentingan konsumen dengan kepentingan produsen. Ketentuan-ketentuan dalam UUPK pada dasarnya ditegaskan untuk memberikan perlindungan kepada para konsumen termasuk dalam hal ini konsumen pengguna produk kesehatan yang beredar di masa pandemik covid-19 yang tidak memenuhi syarat dan standar.

Atas dasar itu, maka UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat baik bagi pemerintah maupun lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, tidak saja melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen, tetapi juga melakukan kontrol atau pengawasan terhadap pelaku usaha dalam menghasilkan produk barang dan/atau jasa yang aman untuk dikonsumsi.

Perlindungan terhadap kesehatan sebagai hak dasar setiap warga negara merupakan salah satu kewajiban negara sesuai dengan yang tertuang dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yakni dalam Pembukaan pada Alinea Ke-4 yaitu “Melindungi Segenap Bangsa Indonesia dan Seluruh Tumpah Darah Indonesia dan untuk Memajukan Kesejahteraan Umum, Mencerdaskan Kehidupan Bangsa dan Ikut Melaksanakan Ketertiban Dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Hal ini bertujuan untuk memajukan Pembangunan Nasional dan sumber daya manusia yang berkualitas. Pasal 27 Ayat (2) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 megatur bahwa tiap-tiap warga negara berhak atas pekerjaan dan penghidupan yang layak bagi kemanusiaan. Untuk memperoleh hidup yang layak bagi kemanusiaan dalam rangka mewujudkan kesejahteraan dan kecerdasan, perlu penyesuaian barang dan jasa dalam jumlah yang cukup, kualitas yang baik[[6]](#footnote-6)

Bagian dari kebutuhan atas barang di masa pandemik covid-19 ini adalah produk/alat kesehatan yakni masker dan *handsanitizer* yang dapat mencegah juga melindungi konsumen dari bahaya virus corona. Pemerintah sangat memperhatikan agar produk/alat-alat kesehatan tersebut dapat tersedia di segala pelosok tanah air, agar semua lapisan konsumen dapat terjangkau dan mampu membeli produk-produk tersebut.

Para pelaku usaha atau pebisnis terutama industri produk/alat kesehatan pada masa pandemik covid-19 ini melihat potensi pasar atas produknya dengan jumlah konsumen yang banyak saling bersaing untuk menguasai pasar dengan tujuan untuk mendapatkan keuntungan setinggi mungkin. Persaingan ini tidak lepas dari pelaku usaha atau pebisnis jahat. Pelaku usaha yang tidak memiliki kemampuan untuk bersaing dengan pelaku usaha yang kuat, kerap kali berpikiran pendek dengan melahirkan kebijakan-kebijakan yang tidak benar walaupun dengan mengorbankan konsumen.

Disadari bahwa faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat pendidikan dan kesadaran konsumen akan hak-haknya masih sangat rendah, sehingga pelaku usaha dengan mudah dapat mengelabui konsumen secara leluasa atau bebas memproduksi atau menghasilkan produk barang dan/atau jasa, terlepas apakah produk tersebut sesuai dengan harapan atau kepentingan konsumen terutama dari segi kualitasnya.

Perlindungan hukum terhadap pihak yang lemah pada prinsipnya selalu dikaitkan dengan perlindungan terhadap hak-haknya. Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen di bidang kesehatan, maka yang menjadi subjek hukumnya adalah para konsumen, sedangkan yang menjadi objek perlindungannya adalah hak-hak konsumen atas keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi/menggunakan alat-alat kesehatan.

Di dalam peraturan perundang-undangan telah ditentukan bentuk-bentuk perlindungan yang diberikan kepada masyarakat (termasuk konsumen) yang berada pada posisi yang lemah baik secara ekonomi maupun lemah dari aspek yuridisnya atas adanya kesewenang-wenangan dari pihak lainnya, baik itu penguasa, pengusaha maupun orang-orang yang mempunyai kedudukan ekonomi yang lebih tinggi dari masyarakat.

Sejalan dengan itu, Maria Theresia Geme[[7]](#footnote-7) memberikan pengertian perlindungan hukum adalah berkaitan dengan tindakan negara untuk melakukan sesuatu dengan (memberlakukan hukum negara secara ekslusif) dengan tujuan untuk memberikan jaminan kepastian hak-hak seseorang atau kelompok orang.

Secara teoretis, bentuk perlindungan hukum dibagi menjadi 2 (dua) bagian yaitu perlindungan yang bersifat preventif dan perlindungan yang bersifat represif. Teori ini dipelopori oleh Phillipus M. Hadjon. Menurutnya perlindungan hukum bagi rakyat sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa dan perlindungan yang represif bertujuan untuk menyelesaikan terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di lembaga peradilan.[[8]](#footnote-8) Dengan kata lain, perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban. Sedangkan perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Upaya untuk mendapatkan perlindungan hukum tentunya yang diinginkan oleh manusia adalah ketertiban dan keteraturan antara nilai dasar dari hukum yakni adanya kepastian hukum, kegunaan hukum serta keadilan hukum.[[9]](#footnote-9)

Sebagai bentuk perlindungan hukum dalam hal pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah maka dapat diartikan pengawasan Menurut Hadari Nawawi[[10]](#footnote-10) bahwa pada dasarnya kegiatan pengawasan bukanlah dimaksudkan untuk mencari-cari kesalahan, akan tetapi lebih dititikberatkan pada pengendalian agar fungsi manajemen secara keseluruhan berlangsung efektif dan efisien bagi pencapaian tujuan. Pengawasan akan kehilangan maknanya apabila dari hasil yang diperoleh terdapat berbagai penyimpangan, pelanggaran dan lain-lain, namun tidak diambil tindakan. Dengan kata lain, pengawasan akan berfungsi jika dari hasil atau temuannya dilakukan tindak lanjut.

Konsep pengawasan demikian sebenarnya menunjukkan bahwa pengawasan merupakan bagian dari fungsi manajemen, di mana pengawasan dianggap sebagai bentuk pemeriksaan atau pengontrolan dari pihak yang lebih atas kepada pihak di bawahnya. Dalam ilmu manajemen, pengawasan ditempatkan sebagai tahapan terakhir dari fungsi manajemen. Dari segi manajerial, pengawasan mengandung makna sebagai pengamatan atas pelaksanaan seluruh kegiatan unit organisasi yang diperiksa untuk menjamin agar seluruh pekerjaan yang sedang dilaksanakan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan, dan dengan adanya pengawasan dapat memperkecil timbulnya hambatan, sedangkan hambatan yang telah terjadi dapat segera diketahui yang kemudian dapat dilakukan tindakan perbaikannya.

Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauh mana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauh mana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Terkait dengan fungsi pengawasan yang dilakukan, maka berdasarkan informasi yang didapatkan dari hasil penelitian di lapangan terhadap peredaran produk kesehatan ilegal di masa pandemik covid-19 di Kota Ambon, masih terdapat produk/alat kesehatan (masker dan *hand sanitizer*) yang beredar di pasaran yang tidak memenuhi syarat/standar kesehatan yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Dunia/WHO.[[11]](#footnote-11) Hal ini disebabkan oleh karena produsen/penjual sendiri belum memahami dengan baik tentang cara pembuatan alat kesehatan yang baik sebagaimana yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017.

Dengan demikian maka fungsi pengawasan sebagai bentuk dari perlindungan hukum bagi konsumen yang seharusnya dilakukan oleh Dinas Kesehatan kota Ambon dalam hal pengawasan preventif dan represifterhadap peredaran produk alat kesehatan di era pandemik covid-19 perlu ditingkatkan efektivitas pengawasan secara komprehensif dan terpadu sehingga terwujud hak-hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam penggunaan produk. Disamping itu perlu memberikan edukasi kepada masyarakat/konsumen dalam hal pembuatan dan penggunaan masker dan *hand sanitizer* yang baik dan aman. Hal ini sejalan dengan apa yang dikemukakan oleh **Cranstort[[12]](#footnote-12)** bahwa perlindungan terbaik bagi konsumen adalah pengawasan dari pemerintah, sedangkan teknik-teknik lainnya hanya mempunyai efek yang terbatas.

Selain Dinas Kesehatan Kota Ambon, terdapat beberapa instansi pemerintah yang juga bertanggung jawab dalam memberikan perlindungan kepada konsumen terhadap peredaran ilegal produk/alat kesehatan, meliputi:

* 1. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Provinsi Maluku

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara hukum telah memiliki kedudukan yang kuat dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat-obatan dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Kedudukannya sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen bila ditinjau dari segi pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia, maka sebagai Lembaga independen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden dalam hal pengajuan pembentukan peraturan perundang-undangan sepanjang menyangkut di bidang obat dan makanan dalam rangka mengambil suatu kebijakan yang mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam praktik pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM RI dikenal istilah *pre market* dan *post market*. *Pre market* adalah pengawasan yang dilakukan serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum obat-obatan dan makanan diedarkan. *Post market* adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk diedarkan di masyarakat, antara lain inspeksi sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping, sampling dan uji laboratorium, penilaian dan pengawasan iklan atau promosi, serta penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat dan *public warning*. Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan olah BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post market.* Sistem itu terdiri dari: (1) Standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. (2) Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. (3) Pengawasan setelah beredar (*post market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling terhadap obat dan makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan serta pengawasan label dan iklan. (4) Pengujian Laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untukk ditarik dari peredaran. (5) Penegakan Hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Pentingnya izin edar produk kesehatan di era pandemik covid-19, yaitu melegalkan produk kesehatan yang diedarkan di pasaran dan produk yang sudah legal akan mendapatkan kepercayaan konsumen dan pasar. Sementara itu, manfaatnya bagi konsumen yaitu memberikan rasa aman dan nyaman dalam mengkonsumsi produk kesehatan, konsumen dapat memperoleh informasi tentang produk dan terhindar dari segala bentuk kerugian. Dengan demikian instrumen peraturan izin edar produk kesehatan ditujukan sebagai sarana pengawasan untuk setiap produk yang beredar di pasaran dan menjadi sarana untuk memberikan perlindungan kepada konsumen oleh pemerintah. Adapun tindak lanjut yang dilakukan oleh Balai Besar POM Maluku terhadap produsen/penjual produk/alat kesehatan tanpa izin edar yaitu memberikan pembinaan kepada produsen/penjual yang bersangkutan. Hasilnya kemudian dipantau lagi dengan cara membeli produk mereka di swalayan atau toko-toko modern. Jika ternyata masih ada produk tanpa izin edar yang dijual meskipun sudah diperingati, maka akan diberikan peringatan keras karena produk tanpa izin edar berarti belum melalui proses pemeriksaan dan evaluasi dari BPOM sehingga belum dapat dijamin keamanan dan mutu produknya untuk diedarkan.[[13]](#footnote-13)

* 1. Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Maluku

Berdasarkan hasil wawancara terkait dengan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Maluku Khususnya di bidang perlindungan konsumen dan kemetrologian terhadap produk/alat kesehatan yang beredar di Ambon pada masa pandemik covid-19, maka menurut Kepala Seksi Pengawas Barang dan Jasa Beredar menyatakan bahwa pengawasan oleh Dinas Perdagangan adalah terkait dengan ketersediaan barang. Mekanisme pengawasannya dengan melakukan pemeriksaan berkala di lapangan/tempat produk/alat kesehatan (masker dan *hand sanitizer*) diperdagangkan. Pemeriksaan yang dilakukan oleh Dinas Perdagangan hanya sebatas pemeriksaan keadaan fisik dari produk kesehatan beredar di pasaran, seperti misalnya pemeriksaan kode registrasi, izin edar, label serta kadaluwarsa yang terdapat pada kemasan produk. [[14]](#footnote-14) Dijelaskan pula bahwa untuk keadaan tertentu, Dinas Perdagangan dapat memohon uji laboratorium.

Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi optimalisasi pengawasan adalah tingkat koordinasi antar lembaga/lnstitusi pengawasan. Dalam penyelenggaran perlindungan konsumen telah diatur perihal dimungkinkannya dilakukan koordinasi antar lembaga yang mendapatkan kewenangan untuk melaksanakan pengawasan. Ketentuan tersebut diatur dalam Pasal 30 UUPK, bahwa Pengawasan terhadap penyeIenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Untuk pengawasan yang diselenggarakan oleh pemerintah dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.

Terkait dengan penelitian ini, maka pada prinsipnya kegiatan pengawasan terhadap pelaku usaha tidaklah dimaksudkan untuk mematikan kegiatan usaha dari pelaku usaha, akan tetapi pengawasan dimaksudkan untuk memastikan apakah pelaku usaha dalam menghasilkan dan mendistribusikan produk barang dan/atau jasa telah dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah ditetapkan. Dengan demikian, konsumen senantiasa terlindungi dari bahaya penggunaan produk barang dan/atau jasa yang ilegal.

**2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Masa Pandemic Covid-19 di Kota Ambon**

Seiring dengan perkembangan masyarakat, maka terjadi pula perubahan dalam sikap produsen/pelaku usaha. Oleh karena kualitas konsumen makin meningkat, maka produsen mengubah strategi bisnisnya dan bukan lagi pada *product-oriented policy*, tetapi menjadi *consumer-oriented policy*, yaitu kebijakan pemasaran yang didasarkan pada pertimbangan bahwa apa yang dihasilkan oleh produsen harus sesuai dengan tuntutan, kriteria dan kepentingan konsumen. Adagium yang berlaku sekarang bukan lagi *caveat empto*r, tetapi menjadi *caveat venditor* atau *let the producer beware*. Akibatnya ialah dunia bisnis mulai mengenal lembaga *product liability* yang menganggap produsen langsung bersalah (*presumption of fault*). Dan berkewajiban memberi ganti rugi kepada konsumen dalam kasus produk cacat (*defective product*). Berdasarkan prinsip *presumption of fault* ini, mulailah beban pembuktian dibalik, yaitu tergugatlah yang harus membuktikan tidak ada kesalahan padanya. Namun penggungat masih harus membuktikan adanya perbuatan melanggar hukum dari tergugat, adanya kerugian yang diderita karena perbuatan melanggar hukum itu serta adanya hubungan sebab akibat (kausalitas) antara perbuatan melanggar hukum yang dilakukan tergugat dan kerugian yang ditimbulkannya.

Jika dikaitkan dengan permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini sehubungan dengan peredaran produk kesehatan ilegal yang tidak memenuhi syarat dan standar yang ditentukan, tidak melalui prosedur yang seharusnya dalam hal perizinan dan memenuhi ketentuan/syarat keamanan, mutu dan kualitas, maka konsumen kesulitan untuk menghadirkan bukti-bukti guna memperkuat gugatannya. Hal ini disebabkan oleh karena produk tersebut adalah produk kesehatan dengan berbagai keunggulannya (secara ekonomis, sosial dan psikologis) di samping kendala untuk membuktikan kesalahan produsen karena ketidaktahuan konsumen terhadap proses produksi mulai dari tahap pembuatan produk sampai pada produk tersebut berada di tangan konsumen. Dengan demikian untuk menjamin keamanan produk kesehatan yang beredar di masa pandemik covid-19 merupakan kewajiban dari pelaku usaha/produsen untuk lebih berhati-hati di dalam memproduksi produk kesehatan.

Hal ini sejalan dengan prinsip *due care*. Prinsip ini menjelaskan tentang kewajiban produsen terhadap konsumen didasarkan pada gagasan, bahwa karena produsen berada dalam posisi yang lebih menguntungkan, mereka berkewajiban untuk menjamin bahwa kepentingan konsumen tidak dirugikan oleh produk yang mereka tawarkan. Prinsip ini menegaskan bahwa karena konsumen harus bergantung pada keahlian produsen, maka produsen tidak hanya berkewajiban memberikan produk yang sesuai dengan klaim yang dibuatnya, namun juga wajib berhati-hati untuk mencegah agar orang lain tidak terluka oleh produk yang dihasilkan. Prinsip kehati-hatian juga harus dimasukkan dalam desain produk, proses pembuatan, proses kendali mutu yang dipakai untuk menguji dan mengawasi produksi, serta peringatan, label dan instruksi yang ditempelkan pada suatu produk. Pada semua aspek tersebut, menurut prinsip ini, pihak perusahaan (produsen) yang dalam hal ini lebih ahli dan lebih mengetahui produk mereka, memiliki kewajiban untuk mengambil langkah-langkah yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk mereka aman saat keluar pabrik, dan konsumen mempunyai hak untuk memperoleh jaminan ini. [[15]](#footnote-15)

Sejak pandemi Covid-19 menjalar ke berbagai negara dunia pada akhir tahun 2019, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan salah satu cara efektif mengatasi penyebaran virus corona adalah dengan memakai masker. Mulanya WHO menyarankan masker hanya dipakai untuk orang sakit. Namun lambat laun seiring perkembangan kasus dan temuan mengenai virus corona, anjuran kebijakan diperbarui. Penggunaan masker kemudian dianjurkan ketika seseorang berada di ruang terbuka atau ruang publik. Hal ini yang memberikan peluang bagi produsen untuk menghasilkan masker dan kemudian diedarkan/dijual bahkan dengan harga yang tidak wajar (tinggi) dan tidak memperhatikan syarat standar keamanan terhadap kesehatan konsumen.

Hingga kini di Indonesia sendiri belum ditemukan standar khusus mengenai masker yang efektif dan aman. Satu-satunya panduan mengenai masker medis dan non-medis ini diterbitkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan diperbarui pada 5 Juni 2020. Salah satu ketentuan mengenai standar masker non-medis, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan Satgas Covid-19 merekomendasikan kain tiga lapis yakni lapisan dalam yang menyerap, lapisan tengah untuk menyaring, dan lapisan luar yang terbuat dari bahan seperti poliester. Penelitian dari Universitas Illinois menemukan tiga lapis kain 100 persen katun sama protektifnya seperti masker bedah atau medis.[[16]](#footnote-16)

Disamping masker sebagai alat kesehatan untuk mencegah penyebaran covid-19, *handsanitizer* pun sangat dianjurkan untuk dipakai oleh masyarakat/konsumen ketika beraktifitas di luar rumah. Hand sanitizer mengandung alkohol jenis ethyl alcohol yang berfungsi layaknya [antiseptik](https://www.alodokter.com/lebih-jauh-tentang-efektivitas-antiseptik). Menurut penelitian, kuman di tangan lebih efektif dibasmi dengan hand sanitizer yang memiliki kandungan alkohol sebesar 60-95%.[[17]](#footnote-17)

Sama halnya seperti masker, produk *hand sanitizer* pun mengalami kelangkaan dan kenaikan harga di pasaran. Melihat fenomena ini, maka Badan Kesehatan Dunia (WHO) pun membagikan formulasi berbasis alkohol khusus yang bias digunakan untuk meracik *hand sanitizer* sendiri untuk membunuh kuman atau mikroorganisme berbahaya yang menempel pada tangan. Formulasi *hand sanitizer* yang dibagikan WHO juga merupakan upaya dalam membantu negara dan semua fasilitas kesehatan guna mencapai perubahan sistem dan mengadpsi *hanrub* berbasis alkohol sebagai standar kebersihan tangan dalam perawatan kesehatan.

Formulasi pertama untuk menghasilkan *hand sanitizer* dengan konsentrasi akhir ethanol 80% v/v, gliserol 1,45% v/v, hydrogen peroksida (H2O2) 0,125% v/v. cara pembuatannya yaitu tuangkan etanol 96% v/v sebanyak 833,3 mililiter, H2O2 3% sebanyak 41,7 mililiter, gliserol 98% sebanyak 14,5 mililite ke dalam labu ukur berukuran 1.000 mililiter kemudan isilah labu ukur hingga tepat 1000 mililiter dengan air suling, atau air yang telah direbus dan didinginkan setelah itu kocok labu ukur secara perlahan, hingga semua komponen tercampur rata. Selanjutnya, formulasi kedua untuk menghasilkan konsentrasi akhir isopropil alkohol 75% v / v, gliserol 1,45% v / v, hidrogen peroksida 0,125% v / v. Cara pembuatannya adalah tuangkan : isopropyl alkohol (dengan kemurnian 99,8%) sebanyak 751,5 mililiter, H2O2 3% sebanyak 41,7 mililiter, gliserol 98% sebanyak 14,5 mililiter ke dalam labu ukur berukuran 1.000 mililiter kemudian isi labu ukur hingga tepat 1.000 mililiter dengan air suling atau air yang telah direbus dan didinginkan setelah itu kocok labu secara perlahan, hingga semua komponen tercampur.[[18]](#footnote-18)

Jika masyarakat mengikuti dengan benar formulasi dari WHO (termasuk takaran dan peralatan yang dipakai), *hand sanitizer* buatan sendiri bisa saja cukup efektif untuk digunakan. Namun permasalahannya, sekarang ini banyak juga formula-formula lain yang bertebaran secara daring (online) yang tidak jelas apakah telah lulus uji klinis dan memenuhi standar keamanan atau tidak yang kemudian dipakai sebagai peluang bagi pelaku usaha untuk dijual/diedarkan di pasaran yang bisa saja memberikan dampak negatif terhadap kesehatan dan keselamatan pengguna (konsumen).

Hal tersebut merupakan pelanggaran terhadap Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana diatur dalam Pasal 98 Ayat 2 dan Ayat 3 dipidana dengan penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah). Disamping itu juga melanggar Pasal 62 Ayat 1 Jo. Pasal 8 Ayat 1 huruf d dan e UUPK dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).

1. **PENUTUP**

**Kesimpulan**

Hak konsumen atas Kesehatan sebagai salah satu hak yang paling mendasar, karena berpengaruh terhadap eksistensi dan ketahanan hidup manusia, baik dipandang dari segi kuantitas dan kualitasnya. Negara berkewajiban mewujudkan ketersediaan, keterjangkauan dan pemenuhan produk/alat kesehatan yang cukup, aman, bermutu dan bermanfaat bagi masyarakat selaku konsumen sebagai bentuk perlindungan hukum. Disamping itu produsen/penjual juga bertanggung jawab terhadap produk kesehatan ilegal yang tidak memenuhi syarat dan standar keamanan dan kesehatan konsumen yang beredar di pasaran.

**Saran**

1. Dalam rangka memberikan perlindungan hukum kepada konsumen melalui pengaturan hukum khususnya di bidang kesehatan atau yang berkaitan dengan peredaran ilegal produk kesehatan di masa pandemik covid-19, pemerintah seyogyanya membuat sistem perdagangan dengan mekanisme pengendalian terhadap semua produk-produk kesehatan tersebut yang berpedoman pada peraturan perundang-undangan atau peraturan-peraturan teknis sehingga dapat memberikan kepuasan dan kepastian hukum kepada konsumen selaku pengguna barang.
2. Dalam rangka melakukan pengawasan preventif dan represif terhadap kegiatan perdagangan, Pemerintah (Dinkes, Balai Besar POM dan Disperindag) seyogyanya meningkatkan fungsi pengawasan terhadap produk-produk kesehatan sebelum dan sesudah beredar di pasaran, meningkatkan intensitas penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha, meningkatkan transparansi informasi kepada masyarakat tentang produk-produk kesehatan, serta mengaktifkan kembali yayasan lembaga perlindungan konsumen yang sudah lama tidak aktif dengan tujuan agar membantu pemerintah dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk kesehatan yang beredar di pasaran pada masa pandemik covid-19 sehingga masyarakat selaku konsumen dapat terhindar dari hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, keamanan dan keselamatan mereka.

**DAFTAR PUSTAKA**

H. Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013.

Hadari Nawawi, *Pengawasan Melekat di Lingkungan Aparatur Pemerintah*, Erlangga, Jakarta, 1995

Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.

John Piris dan Wiwik Sri Widiarty., *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kedaluwarsa*. Pelangi Cendekia. Jakarta, 2007.

Ni Putu Juniaryanti Pande, 2017, “*Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Yang Tidak Terdaftar di BBPOM Denpasar*, Jurnal Magister Hukum Udayana Vol.6, No.1.

Nurhayati Abbas, *Tanggung Jawab Produk Terhadap Konsumen dan Implementasinya Pada Produk Pangan*, ASPublishing, Makassar, 2011

Phillipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia,* PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987.

Sulistyowati Irianto*, Memperkenalkan Studi Sosiolegal dan Implementasi Metodologisnya*, Yayasan Obor, Jakarta, 2009

Tioma Roniuli Hariandja, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Kesehatan di Kabupaten Jember*, Jurnal Rechttens Vol. 2 No. 2 Desember 2013.

Laman

<https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20200918101311-255-547978/larangan-masker-scuba-karena-bahan-tipis-dan-rawan-longgar>

<https://www.alodokter.com/cuci-tangan-pakai-air-dan-sabun-atau-hand-sanitizer>,

<https://www.halodoc.com/artikel/begini-cara-buat-hand-sanitizer-sendiri-sesuai-formulasi-whom>,

1. Tioma Roniuli Hariandja, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Kesehatan di Kabupaten Jember*, Jurnal Rechttens Vol. 2 No. 2 Desember 2013, hlm. 92. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.integrity-indonesia.com/id/blog/2020/04/18/pandemi-covid-19-dan-peredaran-produk-kesehatan-palsu/>, Diakses Tanggal 14 Juli 2020. [↑](#footnote-ref-2)
3. Sulistyowati Irianto*, Memperkenalkan Studi Sosiolegal dan Implementasi Metodologisnya*, dalam Sulistyowaty dan Sidharta (eds), *Metode Penelitian Hukum Konstelasi dan Refleksi*, hlm 177. Lihat juga dalam Sulistyowati Irianto dalam buku yang sama*, Praktik Hukum: Perspektif Sosiolegal*, Yayasan Obor, 2009, Jakarta, hlm 308 [↑](#footnote-ref-3)
4. Ni Putu Juniaryanti Pande, 2017, “*Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Yang Tidak Terdaftar di BBPOM Denpasar*, Jurnal Magister Hukum Udayana Vol.6, No.1, Hlm.18. [↑](#footnote-ref-4)
5. Lihat Pasal 3 UUPK [↑](#footnote-ref-5)
6. Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, Hlm.1 [↑](#footnote-ref-6)
7. Maria Theresia Geme, Perlindungan Hukum Terhadap Mayarakat Hukum Adat Dalam Pengelolaan Cagar Alam Watu Ata Kabupaten Ngada Provinsi Nusa Tenggara Timur (Disertasi), Universitas Brawijaya Malang, 2012, Hal. 99, Lihat H. Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2013, Hal. 262. [↑](#footnote-ref-7)
8. H. Salim HS dan Erlies Septiana Nurbani, *Loc.Cit*, Hal. 264, Lihat Phillipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia,* PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, Hal.2. [↑](#footnote-ref-8)
9. Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, Hal. 30 [↑](#footnote-ref-9)
10. Hadari Nawawi, *Pengawasan Melekat di Lingkungan Aparatur Pemerintah*, Erlangga, Jakarta, 1995, Hal.95. [↑](#footnote-ref-10)
11. Wawancara dengan Kepala Seksi Farmasi dan Alat Kesehatan pada Dinas Kesehatan Kota Ambon, pada tanggal 17 September 2020 [↑](#footnote-ref-11)
12. Cranstort, sebagaimana disitir dalam Nurhayati Abbas, *Tanggung Jawab Produk Terhadap Konsumen dan Implementasinya Pada Produk Pangan*, ASPublishing, Makassar, 2011, Hal.183. [↑](#footnote-ref-12)
13. Hasil Wawancara dengan Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Maluku, pada tanggal 16 September 2020. [↑](#footnote-ref-13)
14. Wawancara dengan Kepala Seksi pengawas barang dan jasa beredar Kota Ambon pada tanggal 18 September 2020. [↑](#footnote-ref-14)
15. John Piris dan Wiwik Sri Widiarty. 2007. *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kedaluwarsa*. Pelangi Cendekia. Jakarta.Hal. 54-55. [↑](#footnote-ref-15)
16. <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20200918101311-255-547978/larangan-masker-scuba-karena-bahan-tipis-dan-rawan-longgar>, diakses pada Tanggal 10 Oktober 2020 [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://www.alodokter.com/cuci-tangan-pakai-air-dan-sabun-atau-hand-sanitizer>, diakses pada tanggal 25 September 2020 [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.halodoc.com/artikel/begini-cara-buat-hand-sanitizer-sendiri-sesuai-formulasi-whom>, diakses pada tanggal 12 November 2020. [↑](#footnote-ref-18)