

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Sejatinya pembentukan Undang-Undang adalah bagian dari pembangunan hukum yang mencakup pembangunan sistem hukum nasional dengan tujuan negara yang dilakukan mulai dari perencanaan atau program secara rasional. Perencanaan atau program secara rasional itulah yang akan dituangkan dalam program legislasi nasional (Prolegnas).

Prolegnas merupakan instrumen perencanaan program pembentukan Undang-Undang yang disusun secara terencana, terpadu dan sistematis sesuai dengan program pembangunan nasional dan perkembangan kebutuhan masyarakat yang memuat skala prioritas Program Legislasi Nasional Jangka Menengah 5 (lima) tahun dan Program Legislasi Nasional tahunan lahirnya Undang-Undang tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (SPPN) ini.

Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional adalah satu kesatuan tata cara perencanaan pembangunan untuk menghasilkan rencana pembangunan dalam jangka panjang, jangka menengah, dan tahunan yang dilaksanakan oleh unsur penyelenggara pemerintahan di pusat dan daerah dengan melibatkan masyarakat.¹

Adanya Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional memperlihatkan bahwa dengan Undang-Undang ini dapat memberikan kejelasan hukum dan arah tindakan dalam proses perumusan perencanaan pembangunan nasional ke depan.

¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2004 Tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional

Pembangunan hukum telah dijadikan bagian dari Pembangunan Nasional, dengan sasaran agar hanya ada satu hukum nasional dan dapat mengantisipasi perkembangan kebutuhan pembangunan dan aspirasi masyarakat dimasa mendatang, guna menunjang, mengiringi, mengarahkan dan mengamankan perubahan masyarakat dalam rangka pembangunan manusia seutuhnya dan pembangunan seluruh masyarakat Indonesia, untuk itu pembangunan hukum nasional direncanakan menurut Pembangunan Perangkat Hukum Nasional, pembangunan tatanan hukum nasional dan pembangunan budaya hukum nasional

Pembentukan Undang-Undang dengan rencana pembangunan, pemerintah telah membuat serangkaian langkah-langkah yang diperlukan, diantaranya adalah mengatur mengenai adanya kerangka regulasi sebagai bagian dari dokumen perencanaan. Atas dasar pemikiran tersebut, dipandang perlu untuk melakukan kajian secara mendalam dan komprehensif perlindungan hukum konsumen dalam rangka untuk membangun sistem hukum perdata nasional Indonesia.

Kegiatan ini sesuai dengan Rencana Pembangunan Jangka Panjang Menengah Nasional (RPJMN) yang menjadi sasaran politik hukum yakni terciptanya sistem hukum nasional yang adil, konsekuen dan tidak diskriminatif, serta tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi dan kelembagaan peradilan dan penegak hukum yang berwibawa, bersih, profesional dalam upaya memulihkan kembali kepercayaan masyarakat terhadap hukum secara keseluruhan, khususnya bidang hukum perdata.²

² Artikel , *Kedudukan Perencanaan Pembangunan Hukum*, Diakses melalui <<https://www.bphn.go.id/data/documents/pkj-2011-17.pdf>> Diunduh pada tanggal 3 Desember 2020 pukul 9.30 WIB.

Ahmadi Miru dan Sutaraman Yado, mengemukakan bahwa substansi Pasal 2 UUPK serta penjelasannya, menunjukkan bahwa perumusannya mengacu pada filosofi pembangunan nasional yaitu pembangunan manusia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah negara Republik Indonesia. Hal ini juga sesuai dengan penjelasan umum dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, bahwa UUPK ini dirumuskan dengan mengacu kepada filosofi pembangunan nasional.³

Demikian halnya dengan adanya pembangunan hukum di Indonesia ini, Konsumen atau masyarakat dalam hal ini merupakan organ terpenting dalam proses pembangunan dimana agar terus berjalan proses pembangunan nasional secara baik ini maka diperlukan yang namanya perlindungan konsumen itu sendiri. Permasalahan perlindungan konsumen merupakan bagian dari masalah hukum nasional juga. Dengan demikian, berbicara mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen sama saja dengan berbicara kebutuhan bagi semua manusia.⁴

Manusia sebagai makhluk sosial, menurut kodrat Ilahi manusia tak dapat hidup sendiri. Sesuai dengan yang disebutkan oleh Aristoteles (384-322 Sebelum Masehi), seorang ahli fikir Yunani Kuno menyatakan dalam ajarannya, bahwa manusia itu adalah “*zoon politicon*”, artinya bahwa manusia sebagai makhluk pada dasarnya selalu ingin bergaul dan berkumpul dengan sesama manusia lainnya, jadi manusia makhluk yang suka bermasyarakat. Dan oleh karena sifatnya yang suka bergaul satu sama lain, maka manusia disebut makhluk bermasyarakat/makhluk sosial.⁵

³ Ahmadi Miru & Sutarman Yado, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2004), hlm 26.

⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2006), hlm 5.

⁵ Neng Yani Nurhayani, *Pengantar Hukum Indonesia*, (Bandung :Multi Kreasindo, 2016), hlm 5.

Manusia dikatakan sebagai makhluk sosial dikarenakan pada diri manusia ada dorongan untuk berhubungan (interaksi) dengan orang lain dan lingkungan sosialnya sebagai sarana untuk bersosialisasi. Bersosialisasi disini berarti membutuhkan lingkungan sosial sebagai salah satu habitat setiap manusia. Namun kebutuhan bersosial itu menjadi terbatas ketika datangnya pandemik Virus Corona (COVID-19) ke Negara Indonesia pada awal tahun 2020 bahkan ke beberapa negara di belahan dunia.

COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) adalah penyakit yang disebabkan oleh jenis *coronavirus* baru yaitu Sars-CoV-2, yang dilaporkan pertama kali di Wuhan Tiongkok pada tanggal 31 Desember 2019. COVID-19 ini dapat menimbulkan gejala gangguan pernafasan akut seperti demam diatas 38°C, batuk dan sesak nafas bagi manusia. Selain itu dapat disertai dengan lemas, nyeri otot, dan diare. Pada penderita COVID-19 yang berat, dapat menimbulkan pneumonia, sindroma pernafasan akut, gagal ginjal bahkan sampai kematian. COVID-19 dapat menular dari manusia ke manusia melalui kontak erat dan droplet (percikan cairan pada saat bersin dan batuk), tidak melalui udara.⁶

Dengan mewabahnya Virus Corona (COVID-19) yang sangat mengancam Negara Indonesia pada awal tahun 2020 membuat seluruh masyarakat ketakutan, terlebih pemerintah yang membidangi urusan kesehatan yakni Kementerian Kesehatan Republik Indoneisa yang harus sigap menangani hal ini. Cara penularan Virus COVID-19 dari manusia ke manusia yang sangat pesat ini, membuat WHO

⁶ Pusat Analisis Determinan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indoneisa, *Hindari Lansia Dari Covid-19*, Diakses Melalui: <http://www.padk.kemkes.go.id/article/read/2020/04/23/21/hindari-lansia-dari-covid-19.html> , Diunduh Pada Tanggal 20 September 2020, Pukul 21.05 WIB

menyarankan beberapa Negara yang terdampak Virus Corona (COVID-19) termasuk Pemerintah Indonesia.

Untuk mengambil beberapa tindakan sebagai cara preventif sekaligus penanggulangan atas belum adanya vaksin Virus Corona (COVID-19) kepada seluruh masyarakat dengan mengharuskan selalu memakai masker, selalu mencuci tangan dan menggunakan *hand sanitizer*. ketika sedang beraktivitas di tempat umum. Karena anjuran pemerintah dalam hal ini, masyarakatpun terkena “*Panic Buying*” sampai menimbun alat-alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) misalnya kelangkaan produk *hand sanitizer*. Keadaan ini menyebabkan sebagian orang yang memiliki kreatifitas serta inovasi menjadi peluang dan kesempatan untuk melakukan bisnis, karena ini ada pula tidak sedikitnya pelaku usaha yang membuat secara *homemade hand sanitizer* demi memenuhi kebutuhan masyarakat atas kelangkaan *hand sanitizer* tersebut. Untuk itu, manusia sering kali membutuhkan orang lain dalam proses berjalannya kehidupan baik dalam kebutuhan.⁷

Menurut Robert Lauer bahwa tak ada orang secara mutlak mampu memenuhi kebutuhan hidupnya sendiri, karena sejatinya kebutuhan manusia hanya akan dapat dipenuhi melalui usaha kerja sama dengan manusia lain.⁸ Dalam kondisi ini *hand sanitizer* termasuk kebutuhan yang sangat lah penting bagi keberlangsungan kehidupan seorang manusia.

⁷ Hasil Wawancara Pribadi Penulis dengan Sdri Diyanti selaku Pelaku Uusaha *Hand Sanitizer Homemade*, Pada Tanggal 25 Oktober 2020 Pukul 10;20 WIB

⁸ Ahmad Beni Saebani , *Sosiologi Hukum*, (Bandung: CV Pustaka Setia, 2007), hlm 45

Sebagaimana yang di ketahui bahwa Badan POM RI telah mengeluarkan penjelasan tentang Izin Produk *Hand Sanitizer*, sebagai berikut :⁹

1. *Hand Sanitizer* adalah produk pembersih tangan mengandung desinfektan yang pada umumnya mengandung alcohol untuk membersihkan tangan agar bersih dari virus dan bakteri
2. Berdasarkan Permenkes RI No. 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga, *hand sanitizer* termasuk dalam kategori Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
3. Produk PKRT termasuk *hand sanitizer* yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, dan akan diedarkan harus memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan
4. Tidak ada larangan bagi masyarakat memproduksi hand sanitizer untuk digunakan sendiri sesuai dengan pedoman *World Health Organization (WHO)*

Hand sanitizer merupakan pembersih tangan yang memiliki kemampuan antibakteri dalam menghambat hingga membunuh bakteri.¹⁰ Tentunya diracik dengan bahan-bahan kimia yang tidak sembarangan takarannya dan harus terjamin keamanannya. Sebagaimana diketahui Permenkes RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan

⁹ Kompas.com, Cegah Covid-19, Ini 5 Penjelasan BPOM Terkait Produk Hand Sanitizer, Diakses Melalui: < <https://www.kompas.com/sains/read/2020/03/20/090200623/cegah-covid-19-ini-5-penjelasan-bpom-terkait-produk-hand-sanitizer> > , Diunduh Pada Tanggal 25 September 2020, Pukul 06.15 WIB

¹⁰ Retno Sari, Dewi Isadiartuti, “Studi Efektivitas Sediaan Gel Antiseptik Tangan”, Majalah Farmasi Indoneisa 2006, XVII (4)

Kesehatan Rumah Tangga, menyatakan *hand sanitizer* termasuk dalam kategori Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).¹¹

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) itu sendiri adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. Dijelaskan pula dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Pasal 1 ayat (2) menyatakan sebagai berikut:

“Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.”¹²

Ketentuan izin edar Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) secara gamblang dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah yang menyangkut perlindungan konsumen terhadap suatu produk yang mengharuskan adanya izin edar *hand sanitizer* sebagai produk Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) pada Pasal 4 sebagai berikut:

1. Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.
2. Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Menteri.
3. Menteri mendelegasikan pemberian Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Direktur Jenderal.

¹¹ Permenkes RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

¹² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Ketentuan izin edar *hand sanitizer homemade* kategori farmasi pun dijelaskan pula pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 106 ayat (1) sebagai berikut:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”¹³

Dalam hal ini izin edar merupakan salah satu instrumen penting yang tidak dapat dipisahkan begitu saja dalam proses jual beli produk *hand sanitizer homemade* yang terjadi pada masyarakat masa ini, seperti diketahui bahwa produk *hand sanitizer* termasuk kategori Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dimana jika tanpa adanya sertifikasi yang resmi dapat berbahaya bagi tubuh dan kesehatan manusia, yang efeknya bisa terlihat bahkan dapat dirasakan secara langsung seperti iritasi kemerahan pada tangan bahkan lebih banyak lagi masalah gangguan pada kulit yang akan terjadi.

Di dalam Pasal 104 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pula menyatakan sebagai berikut :

“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.”¹⁴

Adanya Izin Edar yang resmi pada produk *hand sanitizer homemade* dari Kemenkes dalam kategori Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) bertujuan agar para konsumen dengan mudah mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan

¹³ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

¹⁴ *Ibid.*

juga baik mengenai kualitas dan kuantitas terkait barang yang akan digunakannya, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017, Pasal 3 ayat (1) menyatakan sebagai berikut :

“Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.”¹⁵

Akan tetapi tidak sedikit dari para pengusaha yang dalam melakukan bisnisnya tidak memperhatikan regulasi yang berlaku karena dianggap membebani serta tidak akan berdampak banyak bagi usahanya, namun demikian bagi sebagian konsumen yang peduli akan kesehatannya justru membuat hal tersebut sering menimbulkan kekhawatiran apabila hal ini dibiarkan terus-menerus tanpa adanya pengawasan serta ketegasan yang jelas dalam hal ini BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) dan Kemenkes RI (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia) selaku pemegang kewenangan akan hal ini.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017, Pasal 1 ayat (18) menyatakan sebagai berikut:

“Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale*) yang selanjutnya disingkat CFS adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT sudah mendapatkan Izin Edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.”¹⁶

Dalam aturannya segala bentuk produk alat-alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang akan diedarkan di seluruh wilayah

¹⁵ Permenkes RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

¹⁶ *Ibid.*

Indonesia haruslah melakukan sebuah proses pendaftaran produk sebagaimana mestinya dimana yang kemudian nantinya akan mendapatkan sertifikat bebas jual bukti verifikasi sudah memenuhi standar lalu kemudian sampai pada akhirnya nanti dapat diedarkan dimasyarakat.

Perkembangan dunia dewasa ini sangat berdampak pada hubungan hukum antar subjek hukum, yaitu hubungan yang terjadi akibat adanya suatu perjanjian/jual beli antara subjek hukum yang satu dengan subjek hukum yang lain, salah satu cara dan wujud manusia untuk memenuhi berbagai kepentingan adalah melalui jual beli.¹⁷

Hukum sejatinya haruslah selalu berkembang menyesuaikan perkembangan masyarakat dalam kehidupan sosial itu sendiri. Kebutuhan akan hukum menentukan berlaku tidaknya hukum dalam kehidupan sosial dan apabila masyarakat tidak peduli serta kurang perhatian terhadap hukum dengan berbagai sebab tertentu, maka keberadaan hukum akan sia-sia karena hukum tidak akan membentuk suatu adaptasi sosial apalagi menjadi norma sosial.¹⁸ Perlindungan hukum sendiri menurut sudijono adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.¹⁹

Akan tetapi hal ini masih menjadi tugas bersama dikarenakan masih banyaknya pelaku usaha yang enggan untuk mendaftarkan produknya dikarenakan

¹⁷ Johannes Ibrahim and Lindawaty Sewu, *Hukum Bisnis Dalam Perspektif Manusia Modern*, (Bandung, Reflika Aditama, 2014), hlm 39.

¹⁸ Ahmad Beni Saebani, *Sosiologi Hukum*, (Bandung: CV Pustaka Setia, 2007), hlm 72.

¹⁹ Setiono, "Rule of Law", Disertasi S2 Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, Surakarta, 2004, hlm 3.

keadaan mendesak akan kelangkaan produk tersebut, didukung dengan produk yang sangat dibutuhkan kala itu serta prosesnya yang tidak singkat. hal ini terbukti dengan ditemukannya produk *handsanitizer* yang bahkan ada yang membuatnya secara *homemade* tanpa keterangan resmi Izin Edarnya.

Tentunya hal tersebut sangat amat disayangkan mengingat betapa pentingnya Izin edar yang dimana dapat dikatakan menjadi patokan layak atau tidaknya suatu produk itu dapat digunakan oleh konsumen, yang dalam hal ini penulis menemukan praktik tersebut terjadi di kawasan lingkungan sekitar rumahnya. Konsumen adalah pihak yang memakai atau menggunakan barang dan jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri maupun kepentingan pihak lain.²⁰

Pengertian Konsumen menurut Undang-undang No 8 Tahun 1999 Pasal 1 ayat (2) tentang Perlindungan Konsumen menyatakan sebagai berikut :

“konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik bagi kebutuhan diri sendiri, keluarga, orang lain, atau mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”²¹

Az Nasution menegaskan bahwa adanya beberapa batasan terkait dengan konsumen sebagai berikut :²²

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk bertujuan tertentu;

²⁰ Rudyat Charlie, *Kamus Hukum*, (Jakarta: Tim Pustaka Mahardika, 2014), hlm 274.

²¹ Undang-undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²² Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. (Jakarta: Diadit Media, 2001), hlm 13.

2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa lain atau untuk diperdagangkan kembali dengan suatu tujuan tertentu (tujuan komersial)
3. Konsumen akhir adalah setiap orang yang memang pada hakikatnya hanya sebagai orang yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya, baik pribadi sendiri, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak bertujuan untuk diperdagangkan kembali (non komersial).

Sejalan dengan hal tersebut Hasn W Miklitz menjelaskan secara garis besar bahwa konsumen dapat dibedakan kedalam 2 (dua) tipe sebagai berikut :²³

1. Konsumen yang terinformasi (*well informed*) yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut;
 - a. Memiliki tingkat pendidikan tertentu;
 - b. Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar bebas;
 - c. Lancar berkomunikasi;
2. Konsumen yang tidak terinformasi yang memiliki ciri-ciri :
 - a. Kurang berpendidikan;
 - b. Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah;
 - c. Tidak lancar dalam berkomunikasi.

²³ Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta: PT Grasindo Edisi Revisi, 2004), hlm 3.

Dalam pelaksanaan transaksi konsumen terhadap produk dan jasa tidak terlepas dari dampak pemenuhan hak-hak konsumen yang ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan.²⁴ Pada dasarnya sikap konsumen di Indonesia sangatlah peka terhadap suatu produk kesehatan dan diedarkan dipasaran masyarakat ketika memang ada indikasi bahwa produk tersebut tidak memenuhi standar yang berlaku, oleh karenanya konsumen memiliki hak untuk mendapatkan wawasan lebih luas untuk selanjutnya dapat menentukan suatu pilihan produk yang ingin mereka pakai.

Hak dasar konsumen yang berkaitan dengan suatu produk yang tidak memiliki sertifikasi sebagaimana mestinya tersebut berkaitan dengan hak untuk mendapatkan keamanan (*the right of safety*). Hak atas keamanan dan keselamatan ini bertujuan untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dalam penggunaan barang atau jasa yang diperoleh oleh dirinya sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis).²⁵ Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal ini memiliki peran penting yaitu guna melindungi hak konsumen atas keamanan, keselamatan, dan kesehatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.²⁶

Selain hak untuk mendapatkan keamanan (*the right of safety*) konsumen juga memiliki hak-hak lainnya yang dimana hal tersebut merupakan hasil dari perjuangan dan lobby Internasional dimana pada saat itu PBB menyetujui deklarasi *United National* tentang *Guidelines For Consumer Protection* yang tertuang dalam *General Assembly Resolution* No. 39/ 248.

²⁴ Rosmawati, *Pokok-pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, (Depok: PT. Prenadamedia Group, , 2018), hlm 75.

²⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* , (Jakarta: Rajawali Pers, 2010) hlm 41.

²⁶ Sudaryatmo, *Hukum dan Advokat Konsumsi*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, , 1999), hlm 16-17.

Yang isi dari pada *The United National Guidelines* 1985 dalam upaya melindungi hak konsumen diantaranya adalah sebagai berikut:

1. Hak dasar (*basic needs*)
2. Hak atas kesamaan (*equality*)
3. Hak atas pilihan (*choice*)
4. Hak atas informasi (*information*)
5. Hak atas pendidikan konsumen (*education*)
6. Hak atas ganti rugi (*redussal*)
7. Hak atas perwakilan (*representation*)
8. Hak atas Lingkungan Sehat (*healty environment*)

Adapun hak-hak lain dari konsumen yang diatur dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 terdiri dari 9 hak sebagai berikut :²⁷

1. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/ atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

²⁷ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.

Pentingnya disampaikan informasi yang jelas serta akurat pada suatu produk merupakan salah satu kewajiban pelaku usaha yang diatur dalam dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7 bahwa pelaku usaha memiliki beberapa kewajiban sebagai berikut :

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya ;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan ;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif ;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Apabila melihat yang telah diuraikan bahwa banyak sekali aturan yang membahas dan mendukung mengenai adanya izin edar dengan tujuan demi keamanan dan kesejahteraan masyarakat.

Pada temuan awal yang dilakukan penulis terhadap produk *hand sanitizer homemade* yang sudah diedarkan akan tetapi belum memenuhi standar dimana dalam observasi pelaku usaha belum mempunyai Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free*

Sale) dengan semestinya. Hal ini tentu saja dapat memberikan dampak buruk bagi konsumen yang mengkonsumsinya, dan biasanya praktik ini dilakukan oleh para pelaku yang sebagian ahli dibidangnya dan sebagian hanya sekedar paham ingin mencoba membuat secara *homemade* lalu diedarkan.

Hal ini tentu saja dapat memberikan dampak buruk bagi konsumen yang mengkonsumsinya, dimana berdasarkan data yang didapat dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) banyak menerima berbagai macam pengaduan konsumen di saat pandemi virus corona (COVID-19) tahun 2020 ini, pengaduan yang banyak masuk terkait kualitas masker dan *hand sanitizer* mendominasi sebesar 33% dari 36 total pengaduan.

Berdasarkan penelitian diatas dapat disimpulkan adanya beberapa konsumen yang merasa resah dan dirugikan akan kualitas *hand sanitizer* serta menjadi suatu masalah mengenai pelaku usaha dan konsumen yang sama-sama tidak begitu memperhatikan produk *hand sanitizer* tersebut.²⁸

Pada realita dimasyarakat masih ditemukan produk *hand sanitizer* tidak memiliki izin edar sehingga terjadinya salah satu kasus di Bandar Lampung, adanya korban yang mengalami Kulit Tangan Mengelupas Usai Gunakan *Hand Sanitizer* Tanpa Izin Edar. Berita ini diterbitkan oleh LAMPOST.CO pada 4 April 2020 bahwa si Korban yang bernama Hertika (30) salah seorang pegawai toko pakaian yang mengalami kerusakan di tangannya setelah menggunakan *hand sanitizer* abal-abal.

²⁸ Hasil Wawancara Pribadi Penulis dengan Sdr Yayan Sutarna, S.H selaku Ketua Yayasan Lembaga Bantuan Konsumen Indonesia (YLBKI) Kota Bandung, Pada Tanggal 20 Oktober 2020 Pukul 14:12 WIB

Cairan tersebut digunakan dan tangan dalam keadaan baik-baik saja. Namun, setelah beberapa jam tangan berubah memerah dan panas kemudian mengelupas. Korban berharap semoga kejadian ini tidak terulang dan bisa dijadikan pelajaran.²⁹

Karena itu, sebuah perilaku dari para pelaku usaha yang tidak boleh diabaikan begitu saja, agar semuanya menjadi baik perlu lah dilakukan upaya yang maksimal dimana melibatkan semua pihak turut serta dalam memperhatikan hal ini.

Berdasarkan latar belakang di atas maka penulis tertarik untuk meneliti dalam bentuk skripsi yang berjudul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN HANDSANITIZER HOMAEMADE TANPA IZIN EDAR KEMENKES DI WILAYAH JAWA BARAT TAHUN 2020 DIHUBUNGKAN DENGAN PASAL 4 UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”**.

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian di atas maka akan dibahas beberapa persoalan guna untuk membatasi penelitian, dengan pertanyaan-pertanyaan sebagai berikut:

1. Bagaimana bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap produk *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020 dihubungkan dengan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?

²⁹ Lampost.Co, *Kulit Tangan Mengelupas Usai Gunakan Hand Sanitizer Tanpa Izin Edar*, Diakses Melalui: <<https://m.lampost.co/berita-kulit-tangan-mengelupas-usai-gunakan-hand-sanitizer-tanpa-izin-edar.html>> , Diunduh Pada Tanggal 25 september 2020, Pukul 9.42 WIB.

2. Bagaimana kendala dalam pelaksanaan perlindungan konsumen pada beredarnya produk hand sanitizer homemade tanpa izin edar KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020?
3. Bagaimanakah pertanggungjawaban hukum pelaku usaha yang melakukan peredaran *hand sanitizer homemade* tanpa izin dari KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum konsumen terhadap produk *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020 dihubungkan dengan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
2. Untuk mengetahui kendala dalam pelaksanaan perlindungan konsumen pada beredarnya produk hand sanitizer homemade tanpa izin edar KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020
3. Untuk mengetahui pertanggungjawaban hukum pelaku usaha yang melakukan peredaran *hand sanitizer homemade* tanpa izin dari KEMENKES di Wilayah Jawa Barat Tahun 2020.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan tentunya dapat memberikan manfaat bagi peneliti sendiri yang kemudian mampu meningkatkan kemampuan peneliti dalam menerapkan berbagai konsep dan regulasi yang berlaku, khususnya yang berkaitan dengan perlindungan konsumen. Selain untuk peneliti sendiri, tentunya hasil penelitian ini

juga diharapkan dapat bermanfaat bagi berbagai kalangan masyarakat dan juga akademisi sebagai berikut :

1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah, mengembangkan dan memperdalam wawasan ilmu pengetahuan dan ilmu hukum dibidang perdata mengenai pelaksanaan hukum terhadap konsumen sehingga dapat membuka pemikiran yang lebih kritis terhadap sistem pembaharuan hukum nasional serta implementasinya..

2. Kegunaan Praktis

- a. Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan pengaruh positif bagi masyarakat penerima manfaat program, salah satunya adalah motivasi untuk memanfaatkan lahan seoptimal mungkin sehingga dapat meningkatkan kesejahteraan hidupnya.
- b. Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai rujukan untuk kegiatan evaluasi program pelaksanaan perlindungan konsumen yang telah atau sedang dilaksanakan oleh pemerintah di Indonesia. Sehingga dapat dilakukan upaya perbaikan terhadap kebijakan-kebijakan terhadap perlindungan konsumen yang dikeluarkan baik secara substansial maupun pelaksanaan di lapangan.

E. Kerangka Pemikiran

Keberadaan Indonesia sebagai negara hukum yang termaktub dalam UUD

Pasal 1 ayat (3) menyatakan sebagai berikut :

“Negara republik Indonesia adalah negara hukum” seharusnya menjadi pedoman bagi semua pihak dalam melakukan tindakannya haruslah didasari atas dasar hukum, tidak terkecuali dalam melakukan kegiatan usaha apapun itu. Sebagaimana tujuan dari hukum itu sendiri menurut Gustav Redbukh adalah kepastian, Keadilan, dan Kemanfaatan, sejatinya dalam hal ini hukum selalu hadir untuk memberikan kemanfaatan sesuai dengan tujuannya yakni menjamin bahwa seluruh para pelaku usaha dalam melakukan kegiatannya berpedoman pada aturan hukum yang ada.

Tujuan hukum menurut Aristoteles pada dasarnya adalah keadilan yang didalamnya sebagai berikut :³⁰

1. Distributif, yang didasarkan pada prestasi (jasa-jasa);
2. Komutatif, yang tidak didasarkan pada jasa;
3. Vindikatif, yang dimana bahwa kejahatan harus setimpal dengan hukumannya;
4. Kreatif, bahwa harus ada perlindungan kepada orang yang kreatif dalam hal ini untuk melindungi hak cipta
5. Legalis, yaitu bahwa keadilan adalah segala sesuatu yang sesuai dengan bunyi UU.

Keadilan merupakan perekat tatanan kehidupan bermasyarakat yang beradab, dimana hukum diciptakan agar setiap individu dari masyarakat serta penyelenggara negara melakukan sesuatu tindakan yang diperlukan untuk menjaga ikatan sosial guna mencapai tujuan kehidupan bersama dimana apabila hal ini dibiarkan maka

³⁰ Salman Otje, *Filsafat Hukum*, (Bandung: PT Refika Aditama, 2018), hlm 10..

kedepannya akan merusak suatu tatanan keadilan didalam masyarakat itu sendiri.³¹ Dimana pun keadilan harus lah tetap ditegakan sesuai adagium hukum yang sering kita dengan yaitu *fiat justitia ruat caelum* sekalipun langit akan runtuh keadilan harus lah ditegakan, dan setiap pelanggaran akan mendapatkan sanksi sesuai dengan tingkat pelanggaran itu sendiri.

Kemudian dalam hal ini merujuk kepada pada tiga nilai dasar tujuan hukum yang dicetuskan oleh Gustav Radbruch selaku pakar hukum dari Jerman yang mengatakan, dimana sejatinya hukum yang baik haruslah memberikan suatu keadilan, kepastian hukum, dan kegunaan.³² Bahwa kemudian ketiga nilai dasar hukum (keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan) dalam kenyataannya berpotensi saling bertentangan/bertegangan (*spannungsverhaltnis*). Pertentangan antara unsur kepastian hukum dengan unsur keadilan itu dapat digambarkan bahwa, semakin tepat dan tajam suatu aturan dirumuskan maka aturan itu semakin berkepastian hukum. Namun di sisi lain, aturan yang demikian semakin mendesak unsur keadilan. Terkait dengan pendapat Gustav Radburgh tersebut, maka intisari dari hukum yang progresif dalam mewujudkan keadilan, perlu memperhatikan kesadaran hukum yang berkembang dalam masyarakat yang menyertai perkembangan dari hukum itu sendiri.

Berdasarkan teori perlindungan hukum ini bersumber dari teori hukum alam atau aliran hukum alam. Aliran hukum alam yang mendasarkan anggapannya kepada hukum alam, bahwa “hukum itu berlaku secara universal dan bersifat abadi.”³³

³¹ Widowaty Yenni, *Kajian Hukum*, e-ISSN :2527-5690, Vol.3(1), (Mei 2018)

³² Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014), hlm 37.

³³ Amir Hamzah, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Malang: FHUB, 1988) hlm. 128.

Fitzgerald menjelaskan teori perlindungan hukum Salmond bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan di lain pihak. Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. Perlindungan hukum harus melihat tahapan yakni perlindungan hukum lahir dari suatu ketentuan hukum dan segala peraturan hukum yang diberikan oleh masyarakat tersebut untuk mengatur hubungan perilaku antara anggota-anggota masyarakat dan antara perseorangan dengan pemerintahan yang dianggap mewakili kepentingan masyarakat.³⁴

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap Hak Asasi Manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.³⁵ Perlindungan hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa yang mengarahkan tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi dan perlindungan yang responsif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di lembaga peradilan.³⁶

Dalam hal ini upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen sebagai bentuk perlindungannya adalah melalui *small claim* yang merupakan jenis gugatan yang

³⁴ Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: PT.Citra Aditya Bakti, 2000), hlm. 54.

³⁵ *Ibid*, hlm 69.

³⁶ *Ibid*, hlm 54

dapat diajukan oleh konsumen sekalipun dilihat dari ekonomis nilai gugatannya sangat kecil.³⁷

Dalam hukum perlindungan konsumen diberbagai negara, proses beracara secara *small claim* menjadi prinsip yang diadopsi luas, adapun alasan yang mendasari mengapa *small claim* di izinkan dalam perkara konsumen, sebagai berikut :

1. Kepentingan dari penggugat atau (konsumen) tidak dapat diukur semata-mata dari nilai uang kerugiannya.
2. Keyakinan bahwa pintu keadaan seharusnya terbuka bagi siapa saja, termasuk para konsumen kecil dan miskin.

Apabila melihat lembaga resmi di luar negeri yang dibuat oleh pemerintah yang khusus dibentuk untuk membantu konsumen dalam menjaga apabila ada itikad buruk dari pelaku usaha. Misalnya di Australia, ada badan yang bernama *Australian Competition and Consumer Comision* (ACCC). Seperti halnya di Indonesia dibentuk pula satu unit yang disebut Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN).

F. Metode Penelitian

Metode penelitian hukum ini tidak terlepas dari metode penelitian yang digunakan sebagai cara kerja dalam penelitian. Adapun metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Spesifikasi Penelitian

³⁷ Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta: PT Grasindo Edisi Revisi. 2004), hlm 65.

Spesifikasi penelitian yang akan digunakan pada penulisan ini adalah metode pendekatan deskriptif analisis untuk memperoleh gambaran yang menyeluruh dan sistematis tentang Pelaksanaan Perlindungan Hukum bagi konsumen *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar kemenkes dihubungkan dengan Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.³⁸

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan penelitian ini menggunakan metode yuridis empiris yang mana merupakan jenis penelitian hukum sosiologis dan dapat disebut pula dengan penelitian lapangan, yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataannya dimasyarakat atau dengan kata lain yaitu suatu penelitian yang dilakukan terhadap keadaan sebenarnya atau keadaan nyata yang terjadi dimasyarakat dengan maksud untuk mengetahui dan menemukan fakta-fakta dan data yang dibutuhkan,

Setelah data yang dibutuhkan terkumpul kemudian menuju kepada identifikasi masalah yang pada akhirnya menuju pada penyelesaian masalah.³⁹ Peter M. Marzuki, menyatakan bahwa penelitian hukum merupakan proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang

³⁸ Depri Liber Sonata, *Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris :Karakteristik Khas Dari Metode Meneliti Hukum*, Jurnal Fiat Justisia, Issue, ISSN 1978-5186, Vol. VIII, No. 1 (Januari-Maret 2014), hlm 24.

³⁹ Bambang Waluyo, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2002), hlm.16.

dihadapi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen. Sehingga dapat diketahui bagaimana sebetulnya perlindungan hukum terhadap konsumen yang terjadi.

3. Sumber Data dan Jenis Data

a. Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini meliputi sejumlah bahan informasi yang terdapat dalam buku-buku dan informasi lainya baik buku yang memiliki hubungan dengan penelitian maupun buku-buku penunjang. Penelitian ini terdiri dari dua sumber data sebagai berikut :

- 1) Sumber data primer, yaitu sumber data yang diperoleh secara langsung dari masyarakat atau pihak terkait yang berhubungan dengan penelitian ini yakni pelaku usaha & konsumen *hand sanitizer homemade*, YLKI, YLBKI Kota Bandng, BPSK Kota Bandung, Dinas Kesehatan Kota Bandung berdasarkan hasil wawancara atau observasi secara langsung.
- 2) Sumber data sekunder, yaitu data yang berupa :
 - a) Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang diperoleh dengan cara mengkaji peraturan perundang-undangan yang berlaku, meliputi:

- i Undang-Undang Dasar NRI 1945
- ii Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- iii Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- iv Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- v Undang-undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat
- vi Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2004 Tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional
- vii Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan *Diagnostik In Vitro* Dan Pembekalan Kesehatan Rumah Tangga.;
- viii Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/Menkes/Per/Viii/ 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

- b) Bahan Hukum Sekunder, yaitu Bahan Hukum Sekunder yaitu bahan yang memberikan penjelasan-penjelasan dari bahan hukum primer. Adapun bahan berasal dari buku dan Jurnal Ilmiah yang berhubungan dengan bahan hukum primer.
- c) Bahan Hukum Tersier, yaitu Bahan Hukum Tersier yaitu bahan yang memberikan penjelasan-penjelasan dari bahan hukum primer dan sekunder. Adapun bahan berasal dari bahan pustaka yang berhubungan dengan obyek penelitian yang diperoleh dari buku-buku bacaan, artikel ilmiah seperti media internet atau hasil penelitian hukum yang ada hubungannya dengan Perlindungan Konsumen

b. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis data kualitatif. Kualitatif adalah data yang dikumpulkan berupa jawaban atas pertanyaan penelitian yang diajukan terhadap masalah yang dirumuskan dan menjadi tujuan. Dalam hal ini mengenai pelaksanaan perlindungan konsumen pengguna produk *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar kemenkes.

4. Teknik Pengumpulan Data

- a. Studi Kepustakaan adalah suatu metode pengumpulan data dengan cara mempelajari buku-buku kepustakaan untuk memperoleh data sekunder yang dilakukan dengan cara menginventarisasi dan mempelajari kedua bahan hukum tersebut diatas.
- b. Studi Lapangan sebagai bahan pelengkap dan penunjang dalam penelitian, yaitu data yang diperoleh dari hasil penelitian secara langsung pada obyek penelitian adalah dengan cara sebagai berikut:

- 1) Observasi

Observasi adalah suatu teknik pengumpulan data yang dilakukan oleh peneliti dengan mengadakan pengamatan secara langsung terhadap objek yang berkaitan dengan masalah yang diteliti dengan tujuan untuk mendapatkan data yang menyeluruh dari perilaku manusia atau sekelompok manusia sebagaimana terjadi dalam kenyataannya dan mendapatkan deskripsi yang relatif lengkap mengenai kehidupan sosial dan salah satu aspek. Untuk itu maka nantinya peneliti akan melakukan observasi kepada para Pelaku Usaha yang mengedarkan *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar kemenkes dan konsumen.

2) *Interview* (wawancara)

Wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung pada yang diwawancarai, dan merupakan proses interaksi dan komunikasi. Wawancara dilakukan untuk memperoleh data atau keterangan terhadap orang-orang yang dianggap mengetahui dan dimungkinkan diperoleh data yang berguna dan dapat dipertanggung jawabkan kebenarannya. Dalam hal ini, peneliti melakukan wawancara dengan para pelaku usaha hand sanitizer secara homemade tanpa izin edar, konsumen, YLKI, YLBKI Kota Bandung, BPSK Kota Bandung, dan Dinas Kesehatan Kota Bandung.

c. Studi Dokumentasi

Studi dokumentasi adalah metode pengumpulan data yang datanya diperoleh dari buku, internet atau dokumen lain yang menunjang terhadap penelitian yang dilakukan

5. Analisis Data

Metode analisis data yang sesuai dengan penelitian ini dengan menggunakan metode secara kualitatif, yaitu analisis data mengungkapkan dan mengambil kebenaran sebenarnya yang diperoleh dari kepustakaan dan penelitian lapangan yaitu dengan menggabungkan antara peraturan-peraturan, yurisprudensi, buku-buku ilmiah yang ada

hubungannya dengan Tinjauan Yuridis terkait perlindungan hukum konsumen terhadap produk *hand sanitizer homemade* tanpa izin edar Kemenkes, yang kemudian nantinya akan diuraikan secara sistematis menggunakan logika deduktif.

6. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian adalah tempat dimana peneliti memperoleh informasi mengenai data yang diperlukan. Untuk itu penulis akan melakukan penelitian di Wilayah Jawa Barat.

a. Lokasi Perpustakaan:

- 1) Perpustakaan Universitas Islam Negeri Sunan Gunung Djati Bandung JL. A.H. Nasution No. 105, Cipadung, Cibiru, Kota Bandung, Jawa Barat.

b. Lokasi Lapangan:

- 1) Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) di Jl. Pancoran Barat VII No. 1, RT.8/RW.6, Duren Tiga Kec. Pancoran, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12760
- 2) Jl. BangBayang No. 79/157c Dago, Coblong, Kota Bandung (Pelaku Usaha).
- 3) Yayasan Lembaga Bantuan Konsumen (YLBKI) Kota Bandung di Jl. Buah Batu No. 109, Turangga, Kec. Lengong, Kota Bandung, Jawa Barat 40265.

- 4) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Kota Bandung di Jl. Bojong Raya No. 94, Caringin, Kec. Bandung Kulon, Kota Bandung, Jawa Barat 40121
- 5) Dinas Kesehatan Kota Bandung di Jl. Supratman No. 73, Cihapit, Kec. Bandung Wetan, Kota Bandung, Jawa Barat 40114

