BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Penggunaan kosmetika saat ini sudah menjadi kebutuhan bagi masyarakat. Seiring dengan perkembangan teknologi, bentuk-bentuk promosi semakin berkembang baik melalui media cetak (koran, tabloid, maupun leflet) dan media elektronik (televisi, radio, maupun internet) yang menjanjikan hasil yang baik dalam waktu yang cukup singkat. Hal tersebut diikuti pula dengan jangkauan peredaran kosmetika dan bahan berbahaya yang semakin luas.

Kosmetika menurut penjelasan Pasal 1 Angka 1 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (kulit, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit. Dalam peraturan pemerintah tersebut, kosmetika termasuk dalam sediaan farmasi selain obat, bahan obat, dan obat tradisional yang produksi, peredaran,

pengangkutan, kemasannya harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemaanfaatan.

Menurut Retno dan Fatma[1], kosmetika menurut kegunaannya bagi kulit terbagi menjadi kosmetika perawatan kulit (*skin-care cosmetics*) dan kosmetika riasan (dekoratif atau *make-up*). Kosmetika perawatan kulit merupakan kosmetik untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit, sedangkan kosmetika riasan diperlukan untuk menias dan menutup cacat pada kulit. Sesuai dengan kegunaanya, seharusnya penggunaan kosmetika pada kulit harus benar-benar digunakan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi kulit karena mengandung berbagai bahan aktif, yang jika tidak tepat penggunaannya justru akan memperparah kondisi kulit sebelumnya.

Para wanita yang merasa terganggu dengan performa kulit yang hitam dan kusam sehingga mendorong mereka untuk menggunakan produk kosmetika pemutih. Namun tidak semua dari mereka yang menyadari bahwa beberapa produk kosmetika pemutih tersebut mengandung bahan kimia berbahaya antara lain merkuri (Hg). Berdasarkan hasil uji kosmetika 2010 yang dilakukan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Medan, dari 478 sample produk kosmetika diperoleh sebanyak 10,46 persen

---

[1] Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah, 2007, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetika*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, hal 8

kosmetika yang tidak memenuhi syarat karena mengandung pewarna yang dilarang dan bahan merkuri.[2]

Menurut keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Pasal 2 bahwa kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan; diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik; dan terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5 Peraturan BPOM Republik Indonesia menyebutkan bahan yang digunakan harus memenuhi persyaratan: bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 1; Zat warna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 2; Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 3; Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan

[2] NR/BH, 2011, *10,46 Persen Kosmetika di Medan Mengandung Pewarna dan Mercuri*, www.starberita.com

lainnya sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 4.

Konsumen (termasuk beberapa pasien yang datang ke dokter kulit) merasa tidak sakit sehingga mereka merasa tidak perlu konsultasi ke dokter spesialis kulit untuk menggunakan kosmetika, kemudian membeli kosmetika tanpa konsultasi dan tanpa pengetahuan cukup akan bahaya kandungan zat aktif yang terkandung dalam kosmetika yang mereka gunakan. Pasien menganggap semua kosmetika sama, tanpa resiko tetapi sebenarnya setiap produk kosmetika punya risiko efek samping terutama bila tidak digunakan sesuai indikasi produk.

Banyak pasien yang datang ke dokter kulit mengeluh wajahnya menjadi kemerah-merahan, flek hitam bertambah lebar, wajah terasa panas dan terbakar setelah menggunakan produk kosmetika pemutih tertentu. Setelah dianamnesis dengan cermat ternyata keluhan berkurang setelah tidak menggunakan produk tersebut. Dalam dunia kedokteran, khususnya Ilmu Kesehatan Kulit dan Kelamin, tidak dikenal istilah kosmetika pemutih, tetapi dikenal preparat khusus untuk menghilangkan noda-noda hitam (hiperpigmentasi), yang merupakan bagian dari kosmetika pengobatan.

Lobowe, seperti dikutip oleh Retno dan Fatma[3], mengemukakan kosmetika pengobatan atau kosmetika medik

---

[3] Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah, *op. cit.*, hal. 117

merupakan kosmetika yang dikombinasikan dengan bahan-bahan yang secara farmakologis aktif atau bahan obat untuk menyembuhkan kelainan pada kulit dan adneksanya. Berdasarkan hal tersebut, maka penggunaan kosmetika medik harus sesuai dengan petunjuk dan pengawasan dokter.

Pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan termasuk kosmetika didalamnya diatur dalam Undang-Undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009. Dalam Undang-Undang tersebut diuraikan bahwa pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi merupakan salah satu kegiatan penyelenggaraan upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan.

Selain mendasar pada Undang-Undang Kesehatan, pemerintah telah mengeluarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan yang mengatur sediaan farmasi termasuk kosmetika didalamnya. Dalam peraturan tersebut, pada Pasal 2 ayat (2) huruf c diuraikan bahwa untuk persyaratan mutu, keamanan dan kemaanfaatan, sediaan farmasi yang berupa kosmetika harus sesuai dengan persyaratan dalam buku kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan menteri.

Dalam artikel yang diunggah oleh website Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia[4] diuraikan bahwa hampir setiap tahun Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan peringatan publik *(public warning)* terkait ditemukannya kosmetik perawatan muka yang mengandung merkuri. Selanjutnya diuraikan juga bahwa tidak hanya pada produk ilegal atau tidak terdaftar, beberapa produk yang memiliki ijin edar pun terpaksa dicabut ijinnya karena terbukti mengandung merkuri.

Seperti yang diunggah dari artikel kesehatan Salfa[5] yang mengatakan bahwa penggunaan merkuri sebagai bahan pemutih merupakan satu yang masih tersisa dan kendati menyalahi aturan, masih tetap saja dipasar-bebaskan sebagai bahan berkhasiat dalam krim pemutih kulit. Selanjutnya, merkuri inorganik dalam krim pemutih (yang mungkin tak mencantumkannya pada labelnya) bisa menimbulkan keracunan bila digunakan untuk waktu lama, dimana meskipun tidak seburuk efek merkuri gugusan yang tertelan (yang ditemukan dalam ikan yang tercemar dan termakan), tetap menimbulkan efek buruk pada tubuh.

Ketika dioleskan ke permukaan kulit, merkuri mudah diserap masuk ke dalam darah, lalu memasuki sistem saraf dan

---

[4] Huzna G. Zahir, 2011, *Singkirkan Merkuri Dari Kehidupan*, http://www.Singkirkan%20Merkuri%20dari%20Kehidupan%20%20%20YLKI.htm

[5] Nahdah HN,2010,*Bahaya Merkuri Pada Kosmetik*, http://www.BAHAYA%20MERKURI%20PADA%20KOSMETIK%20%20Kosmetik%20Sehat%20SALFA.htm

menimbulkan berbagai manifestasi. Manifestasi gejala keracunan merkuri akibat pemakaian krim kulit muncul sebagai gangguan sistem saraf, seperti tremor, insomnia, kepikunan, gangguan penglihatan, gerakan tangan abnormal (ataxia), gangguan emosi, gagal ginjal, batu ginjal.

Agar masyarakat terhindar dari hal-hal yang merugikan seperti yang telah diuraikan sebelumnya, maka perlu dicegah beredarnya kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Untuk menjamin masyarakat selalu mendapatkan produk yang memenuhi syarat, maka perlu dilakukan pembinaan dan penyuluhan terhadap produsen agar dalam proses pembuatannya selalu mengikuti peraturan-peraturan dan persyaratan yang berlaku. Sebagai upaya untuk menghindarkan efek negatif yang merugikan masyarakat pengguna kosmestika yang mengandung bahan kimia berbahaya terutama merkuri, maka perlu adanya perlindungan konsumen.

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen bertujuan pada usaha meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri, mengangkat harkat dan martabat konsumen

dengan cara menghindarkannya dari ekses negatif pemakaian barang dan jasa, meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.

Menurut Penjelasan Umum Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, faktor utama yang menjadi penyebab ekploitasi terhadap konsumen yang sering terjadi adalah masih rendahnya tingkat kesadaran konsumen akan haknya. Hal tersebut terkait erat dengan rendahnya pendidikan konsumen. Hak-hak konsumen yang dimaksud misalnya hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang/jasa; hak atas informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa; hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen; hak untuk mendapat kompensasi, ganti rugi atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Kepastian hukum untuk melindungi hak-hak konsumen, yang diperkuat melalui undang-undang khusus, memberikan harapan agar pelaku usaha tidak lagi bertindak sewenang-wenang yang merugikan hak-hak konsumen. Pelaku usaha mempunyai berbagai kewajiban seperti yang diatur berdasarkan UU perlindungan Konsumen Pasal 7 diantaranya adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa serta memberi

penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan; menjamin mutu barang/jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. Pasal 8 UUPK tahun 1999 ayat (3) menyebutkan bahwa " pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar."

Menurut Happy Susanto[5] bahwa permasalahan yang dihadapi konsumen Indonesia saat ini, seperti yang dialami konsumen di negara-negara berkembang lainnya, tidak hanya pada soal cara memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks, yaitu mengenai kesadaran semua pihak, baik dari pengusaha, pemerintah, maupun konsumen sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen dengan memproduksi barang dan jasa yang berkualitas, aman digunakan, mengikuti standar yang berlaku serta harga yang sesuai.

Melihat betapa pentingnya perlindungan hukum bagi konsumen terhadap berbagai permasalahan-permasalahan yang terjadi seperti

---

[5] Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta, Transmedia Pustaka, Hal.1

yang sudah dibahas sebelumnya, maka timbul pertanyaan apakah Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan sudah benar-benar mengatur tentang peredaran kosmetika khususnya kosmetika medik dan apakah UU Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sudah benar-benar dapat melindungi konsumen. Oleh karena itu penulis berminat meneliti yang akan dituangkan dalam bentuk tesis dengan mengambil judul: "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetika yang Mengandung Merkuri"

B. Perumusan masalah

Dari latar belakang masalah, maka dapat dirumuskan masalah yang akan dibahas dalam tesis ini yaitu :

1. Bagaimana ketentuan tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.
2. Bagaimana Pelaksanaan Perlindungan Hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.

C. Tujuan penelitian

Dari perumusan masalah tersebut diatas, maka dapat dirumuskan beberapa tujuan penelitian dalam penulisan ini adalah.

1 Untuk mengetahui ketentuan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.

2 Untuk mengetahui pelaksanaaan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.

D. Pembatasan Masalah

Sesuai dengan tujuan yang telah diuraikan, maka dalam penulisan ini terdapat pembatasan masalah, agar dapat sesuai titik berat penulisan. Dalam penulisan ini, kosmetika yang dimaksud adalah kosmetika medik yang mengandung merkuri.

Labowe (1955) [7]mengemukakan bahwa istilah kosmetik medik adalah preparat kosmetika yang tidak hanya dapat merawat, membersihkan, memperbaiki daya tarik dan mengubah rupa seperti tercantum dalam definisi kosmetika, tetapi juga dapat mempengaruhi struktur dan faal kulit seperti pada obat topikal. Kosmetik medik terbatas pada penggunaan zat yang menguntungkan/memberikan manfaat pada kulit namun tidak berbahaya secara farmakologis bagi kulit dan badan si pemakai, untuk itu perlu dilakukan pemilihan bahan aktif dan pembatasan kadarnya bila dimasukkan dalam kosmetik medik. Namun betapapun rendahnya dosis yang dipakai penggunaan kosmetik medik ini masih selalu harus diperhitungkan

---

Labowe(1955) dalam bukunya Sjarif M Wasitaatmadja,1997. *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*,Universitas Indonesia (UI Press);Jakarta,hal148.

karena besarnya dosis komulatif yang diabsorbsi kulit pada pemakaian kosmetik yang terus menerus-menerus, dan tidak dapat diperkirakan.

E. Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat baik secara teori maupun secara praktis antara lain:

1. Manfaat Praktis

   a. Hasil penelitian ini diharapkan akan berguna bagi konsumen yang menggunakan kosmetika, adanya kepastian hukum terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen, termasuk haknya untuk mendapat informasi dan kosmetika yang sesuai dari dokter spesialis kulit. Kepastian hukum ini meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan atau jasa kebutuhan serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh perilaku pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen.

   b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan gambaran bahan kandungan kosmetika yang berbahaya pada semua pihak yang terkait dan khususnya bagi pemerintah, agar dapat menjadi bahan masukan di dalam

menyusun merumuskan peraturan dan sekaligus kebijakan yang menyangkut perlindungan konsumen sehingga akan melahirkan rasa aman dan kepastian hukum bagi konsumen kosmetika.

2. Manfaat Akademik

a. Penelitian ini diharapkan dapat memperkaya kajian mengenai hukum kesehatan khususnya perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.

b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pengetahuan dan menambah literatur/referensi ilmu pengetahuan pada umumnya dan khususnya bidang hukum kesehatan.

F. Metode Penelitian

Penelitian bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis dan konsisten, sehingga proses penelitian tersebut diadakan analisa dan konstruksi terhadap data yang telah dikumpulkan dan telah diolah. Dalam hal ini metode penelitian yang dipergunakan harus disesuaikan dengan cabang ilmu yang menjadi induknya, tanpa meninggalkan metode penelitian ilmiah pada umumnya. Penelitian dalam bidang hukum dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka, sehingga

dinamakan penelitian hukum normatif atau penelitian hukum kepustakaan[8]. Objek-objek penelitian ini meliputi hal-hal sebagai berikut[9].

1. Metode pendekatan penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (metode yuridis normatif/ *doctrinal legal approach*)[10], yaitu suatu metode penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder saja. Metode berasal dari kata *methodos* yang berarti sesudah atau di atas dan *hodos* berjarti jalan atau cara.[11] Metode penelitian di bidang hukum mempunyai arti sebagai suatu sistem dari prosedur dan teknik penelitian serta logika dari penelitian ilmiah.

Pendekatan penelitian hukum yuridis normatif dilakukan dengan pertimbangan bahwa titik tolak penelitian analisis terhadap peraturan perundang-undangan atau hukum yang dikonsepkan sebagai kaidah atau norma dalam hukum positif yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas. Oleh karena itu

---

8. Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 1986, *Penelitian Hukum Normatif*, Jakarta: RajaGrafindo, hal. 15.
9. A. Widanti, dkk., 2009, *Petunjuk Penulisan Usulan Penelitian dan Thesis*, Semarang: Universitas Katolik Soegijapranata, hal. 7.
10. Soetandyo Wignjosoebroto seperti dikutip Bambang Sunggono dalam bukunya, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, hal. 86.
11. Bambang Waluyo, 1991, *Penelitian Hukum dalam Praktek*, Jakarta: Sinar Grafika, hal. 17.

sumber datanya hanyalah berupa data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier[12]

Pendekatan penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode berpikir deduktif serta kriterium kebenaran koheren[13]. Yang dimaksud dengan metode berpikir deduktif adalah cara berpikir dalam penarikan kesimpulan yang ditarik dari sesuatu yang sifatnya umum dan sudah dibuktikan kebenarannya serta ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus.[14] Pada pendekatan yuridis normatif ini, tidak diperlukan penyusunan atau perumusan hipotesa akan tetapi penyusunan kerangka konsepsional merupakan hal yang mutlak diperlukan[15]. Analisis hukum yang dihasilkan oleh suatu penelitian yuridis normatif ini akan lebih akurat bila dibantu oleh satu atau lebih pendekatan lain yang cocok guna memperkaya pertimbangan-pertimbangan hukum yang tepat untuk menghadapi problem hukum yang dihadapi.[16]

Dalam penelitian ini ada tiga kegiatan pokok yang akan dikerjakan yaitu menetapkan kriteria identifikasi untuk menyeleksi manakah norma-norma yang harus disebut sebagai norma hukum positif dan mana pula yang disebut sebagai norma sosial lainnya.

---

12 Amiruddin & Zainal Asikin, 2003, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta : Raja Grafindo Persada, hal. 118.

13 Hilman Hadikusuma, 1995, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Bandung, Mandar Maju, hal. 58-61.

14 Sedarmayanti & Syarifudin Hidayat, 2002,*Metodologi Penelitian*, Bandung: Mandar Maju, hal. 23

15 Soerjono Soekanto, 1985,*Penelitian Hukum Normatif*,Jakarta, hlm. 52-53

16 Johnny Ibrahim, 2006, *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayumedia Publishing, Malang hal 305

melakukan koreksi terhadap norma-norma yang teridentifikasi sebagai norma hukum positif, mengorganisasikan norma-norma yang sudah berhasil diidentifikasi dan dikumpulkan itu ke dalam suatu sistem yang komprehensif.[17] Untuk itu dilakukan inventarisasi ketentuan-ketentuan hukum tentang kosmetika serta azas perlindungan hukumnya.

Ketentuan-ketentuan hukum positif yang berlaku dianalisa secara sistematik berdasarkan hirarki yang ada seperti UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan, UU RI Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik, Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetika tanggal 5 Mei 2003, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.4326081 tanggal 1 Agustus 2007 Tentang *Public Warning* Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.4326147 tanggal 26 November 2008 Tentang *Public Warning* Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.432503 tanggal 11 Juni 2009 Tentang *Public Warning*

---

[17] Bambang Sunggono, 1998 , *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hal.84-85.

Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang.

2. Spesifikasi penelitian

Spesifikasi penelitian adalah sifat / karakteristik khusus atau kekhasan dari suatu penelitian yaitu penelitian hukum sebagai suatu norma / kaidah yang mempedomani atau sebagai suatu patokan perilaku manusia dalam berinteraksi dengan sesamanya. Penelitian ini bersifat deskriptif analitis. Penelitian ini merupakan kajian hukum yang masih melakukan inventarisasi hukum positif[18] dan mengklarifikasikan hukum positif itu menjadi berbagai kategori hukum dengan titik tolak peraturan perundangan yang mengatur tentang Kosmetika dan azas perlindungan masyarakat dan konsumen.

3. Jenis data

Pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan data dasar yang dalam (ilmu) penelitian digolongkan sebagai data sekunder.[19] Data sekunder[20] dapat dikategorikan sebagai berikut.

a. Bahan hukum primer adalah data yang berupa perundang-undangan yang merupakan sumber kegiatan melaksanakan hak dasar kesehatan yang relevansinya dengan Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan,

---

18 Undang-Undang Kesehatan, Peraturan Pemerintah dan Undang- Undang Perlindungan konsumen

19 Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 1986. *Penelitian Hukum Normatif*, Jakarta RajaGrafindo, hal.14—15

20 *Ibid*

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00,05.42.1018 Tentang Bahan Kosmetik, Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetika tanggal 5 Mei 2003, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.4326081 tanggal 1 Agustus 2007 Tentang *Public Warning* Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.4326147 tanggal 26 November 2008 Tentang *Public Warning* Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang, SK Kepala Badan Pom No.KH.00.01.432503 tanggal 11 Juni 2009 Tentang *Public Warning* Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Dan Zat Warna Yang Dilarang.

b. Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum serta bahan bacaan lainnya yang membahas tentang kosmetika, kandungan bahan yang berbahaya pada kosmetika.

c. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer maupun sekunder seperti kamus bahasa indonesia, kamus hukum, ensiklopedi, majalah-majalah, dan leaflet yang terkait kosmetika.

4. Metode pengumpulan data

Data sekunder dikumpulkan dengan cara studi pustaka. Kemudian verifikasi dilakukan wawancara kepada BPOM, Dinas Kesehatan provinsi Jateng. Data sekunder diperoleh dari (terutama) perpustakaan[21] atau sumber lain[22] lalu data sekunder dipertanyakan apakah dapat dipercaya atau tidak.

5. Metode analisis data

Salah satu tahap penelitian adalah analisis data. Analisis data bertujuan untuk memahami dan menjelaskan arti data yang telah dikumpulkan oleh peneliti. Analisis hasil penelitian berisi uraian tentang cara-cara analisis, yaitu bagaimana memanfaatkan data yang terkumpul untuk dipergunakan dalam memecahkan masalah penelitian.

---

21 Perpustakaan merupakan tempat bagi peneliti yang ingin melakukan penelitian normatif atau studi kepustakaan. Perpustakaan merupakan "gudang ilmu pengetahuan", sebab perpustakaan sebenarnya merupakan tempat terhimpunnya ilmu pengetahuan yang diperoleh manusia dari masa ke masa. Suatu perpustakaan secara sederhana dapat dirumuskan sebagai suatu usaha yang dengan teratur dan sistematis menyelenggarakan pengumpulan, perawatan, dan pengolahan bahan pustaka untuk disajikan dalam bentuk layanan yang bersifat edukatif, informatif, dan rekreatif kepada masyarakat. Lihat Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *op. cit.*, hal.48.

22 Sumber lain tersebut tergantung dari tipe data atau bahan yang dikumpulkan, bisa dari toko buku, instansi pemerintah, dll.

Pada penelitian ini metode analisis data yang digunakan adalah kualitatif normatif yaitu berupa pemaparan dan penggambaran peraturan perundang-undangan secara kualitatif yuridis dimana peraturan perundang-undangan yang satu dengan yang lainnya tidak boleh bertentangan, hierarki, dan kepastian hukum serta meneliti peraturan perundang-undangan yang ada telah dilaksanakan. Objek penelitian berupa korelasi antara peredaran kosmetik medik, salah satunya yang mengandung merkuri dengan perlindungan konsumen, yang akan dianalisis dengan kegiatan-kegiatan sebagai berikut.

a. Memilih pasal-pasal[23] yang berisi kaidah-kaidah hukum yang mengatur masalah peredaran kosmetika.
b. Membuat sistematika dari pasal-pasal tersebut sehingga menghasilkan klasifikasi yang selaras dengan perlindungan konsumen.
c. Menganalisis secara induktif dengan menemukan ketentuan perlindungan konsumen dari data aturan (pasal-pasal) yang ada.
d. Kemudian disajikan secara deskriptif analisis (penggambaran/penguraian secara umum suatu fenomena), serta ingin mengetahui hal-hal yang berhubungan dengan suatu keadaan dari masalah yang dibahas berkaitan dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri.

---

[23] Pasal-pasal dari Undang-Undang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan

G. Penyajian Tesis

Penyajian data dalam penelitian ini akan uraikan dalam suatu rancangan sistematika penulisan tesis secara naratif sehingga dapat tergambarkan apa yang akan ditulis bila penelitian telah selesai. Sistematika penulisan penelitian ini terdiri dari empat bab, yaitu:

BAB I. PENDAHULUAN

Pada bab ini berisi tentang latar masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian dan penyajian tesis.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini memuat tentang teori-teori yang berkenaan dengan teori tentang kosmetika, kosmetika medik, teori tentang peredaran kosmetika yang mengandung merkuri, teori tentang konsumen, perlindungan konsumen, pendapat para sarjana, peraturan, dan undang-undang yang berkaitan dengan judul penelitian.

BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini akan menguraikan gambaran tentang ketentuan perlindungan hukum bagi konsumen yang terkena dampak kosmetika yang mengandung merkuri, gambaran tentang pelaksanaan perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetika yang mengandung merkuri

BAB IV. PENUTUP

Bab ini berisi tentang kesimpulan dari hasil penelitian berupa pernyataan singkat dan tepat dan dijabarkan dari hasil penelitian dan pembahasan untuk membuktikan perumusan masalah atau kebenaran hipotesis, serta saran-saran kepada pihak yang terkait.

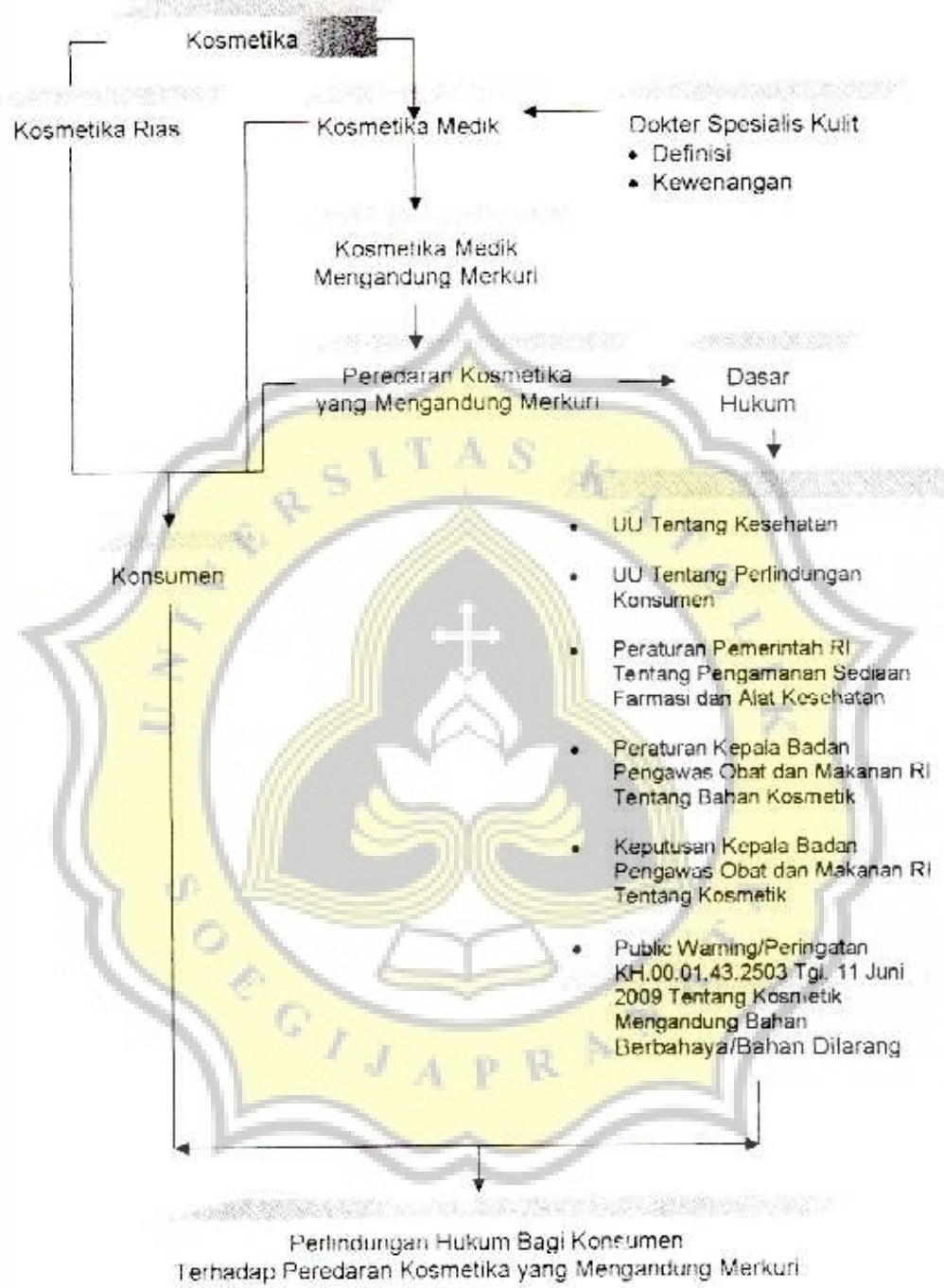
H. Kerangka Konseptual

Dalam kerangka konseptual diungkapkan beberapa konsepsi atau pengertian yang akan dipergunakan sebagai dasar penelitian hukum dan di dalam landasan/kerangka teoritis diuraikan segala sesuatu yang terdapat dalam teori sebagai suatu sistem aneka ajaran. Teori-teori tersebut akan diuraikan dalam BAB II, yaitu Bab Tinjauan Pustaka.

Berdasarkan teori-teori yang akan diuraikan dalam Bab II Tinjauan Pustaka, dapat disusun konstruksi teori yang saling terkait sebagai berikut.

Bagan I

Konstruksi Teori



Arah panah pada konstruksi tersebut menggambarkan bahwa kosmetika terdiri dari kosmetika rias dan kosmetika medik. Kosmetika medik seharusnya diberikan oleh dokter spesialis kulit sesuai dengan kewenangannya kepada pasien. Peredaran kosmetika harus sesuai dengan dasar hukum yang ada, apalagi terdapat kosmetika medik ada yang mengandung merkuri. Dalam penelitian ini, penulis ingin mengetahui apakah peredaran kosmetika medik terutama yang mengandung merkuri sudah sesuai dengan dasar hukum yang ada sehingga konsumen mendapatkan perlindungan hukum.