

BAB I

PPENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan bagian terpenting bagi setiap tubuh manusia. Usaha peningkatan kualitas hidup manusia dibidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan sangat menyeluruh seperti peningkatan kesehatan fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional dijelaskan bahwa kesehatan menyangkut semua segi aspek kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas.¹ Kesehatan adalah bagian terpenting bagi kehidupan manusia, agar kita bisa melakukan aktivitas sehari-hari seperti pergi belajar, bekerja dan bermain. Tanpa kesehatan, manusia tidak akan produktif melakukan kegiatannya.

Menurut Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.² Menurut *World Health Organization* (WHO) definisi suatu keadaan dimana tidak hanya terbebas dari penyakit dan kelemahan, te tapi juga adanya keseimbangan yang baik antara fungsi fisik, mnetal dan sosial.

Menurut hukum internasional hak asasi manusia, kesehatan adalah hak setiap manusia dimana pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan tersebut menjadi tanggungjawab pemerintah dalam setiap negara. Pemerintah setiap negara mempunyai kewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya hal ini tercantum dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kesehatan menjadi salah satu penanda tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi pengutamakan pembangunan sosial suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang penting adalah tersedianya obat sebagai pelayanan kesehatan masyarakat.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan,

¹ Adisasmito Wiku, *Hukum Kesehatan*, Jakarta: Raja Grafindo, 2008, hlm. 52.

² Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1

pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.³ Dalam keberlangsungan kehidupan manusia salah satu unsur atau komponen yang paling penting ialah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan. Sebab obat memiliki urgensi yang berguna untuk menyelamatkan jiwa dan hajat hidup orang banyak. Hal ini apabila dilihat dari aspek kesehatan, obat merupakan unsur yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Obat sebagai salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat memiliki peran tersendiri karena berbeda dengan perdagangan pada umumnya, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau dengan kata lain sebagai tindakan penanganan penyakit melalui penggunaan obat-obatan (farmakoterapi), maka peran obat secara umum adalah sebagai berikut:⁴

- a. Penetapan diagnosa
- b. Untuk pencegahan penyakit
- c. Menyembuhkan penyakit
- d. Memulihkan (rehabilitasi) Kesehatan
- e. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
- f. Peningkatan kesehatan
- g. Mengurangi rasa sakit

Dalam proses pembuatan obat sudah menjadi kewajiban untuk melakukan pembuktian ilmiah baik melalui percobaan hewan maupun uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan serta dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Dalam kehidupan sehari-hari yang kita jalani ada kalanya badan kita merasa lelah atas segala aktivitas yang kita lakukan. Bila kita merasa badan kita tidak dalam kondisi sehat seperti biasanya, maka kita diharuskan menjalani pengobatan. Dalam menjalani pengobatan tidak selalu bersifat menyembuhkan, jika kita mengkonsumsi obat-obatan yang tidak sesuai dengan yang diperlukan tubuh kita

³ *Ibid*, Pasal 1 ayat 8

⁴ Marisca Gondokusumo dan Nabillah Amir, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan, Perspektif Hukum, Vol. 21 No.2 November 2021, hlm. 275.

atau obat palsu maka akan memperparah sakit yang diderita atau bahkan bisa menimbulkan penyakit baru. Fungsi dan kegunaan obat bagi tubuh, sangat berpengaruh pada komposisi obat itu sendiri. Jika komposisi yang digunakan tidak sesuai maka obat tersebut tidak akan bekerja efektif sebagaimana fungsinya.

Melihat perkembangan arus globalisasi saat ini terutama pada sektor ilmu pengetahuan membuat beberapa orang sebagai pelaku usaha ingin mencari keuntungan sebanyak-banyaknya dan bereksperimen tanpa berlandaskan pada teori-teori. Dengan pengetahuan yang mereka miliki tanpa adanya pembelajaran dan praktek mengenai obat-obatan, pelaku usaha mencoba membuat formulasi baru sehingga obat-obatan yang mereka edarkan terlihat sama dan bisa terjual dengan harga murah dibandingkan dengan harga obat-obatan yang sudah memiliki izin edar. Mereka juga membuat penandaan yang sedemikian rupa mirip dengan obat-obatan yang sudah beredar. Sehingga dengan banyaknya ilmu pengetahuan yang tidak berdasarkan pada referensi atau literatur terpercaya dan belum teruji secara klinis serta tidak memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku hal tersebut akan membahayakan dampak bahaya kepada masyarakat, seperti adanya peredaran obat-obatan palsu yang berada dikalangan masyarakat. Akhirnya, masyarakat tidak mengetahui apakah obat tersebut memiliki khasiat dan keamanan untuk mereka konsumsi.

Kedudukan dari konsumen dan pelaku usaha menjadi tidak seimbang. Di mana dalam hal ini, kedudukan konsumen berada dalam posisi yang lemah. Konsumen hanya menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha, serta banyaknya produsen yang bersaing dalam meraup untung dari para konsumen, sehingga tidak sedikit dari mereka yang melakukan kecurangan.⁵

Pada prakteknya peran pemerintahan di Indonesia masih kurang dalam menegakan undang-undang perlindungan konsumen ini, terbukti walaupun telah disahkannya undang-undang tentang perlindungan terhadap konsumen, tetapi tetap saja dalam prakteknya masih banyak sekali kasus-kasus dalam perdagangan yang sangat merugikan konsumen. Pada saat ini penegakan undang-undang perlindungan

⁵ Gunawan Wijaya dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2003, hlm. 3.

konsumen terutama dalam hal pengawasan terhadap barang beredar yang dilakukan oleh pemerintah masih kurang. Faktanya masih banyak beredar obat palsu dipasaran.⁶

Beredarnya obat-obatan palsu di pasaran yang dilakukan oleh pelaku usaha saat ini sangat mengkhawatirkan, karena pemalsuan obat-obatan yang dilakukan oleh pelaku dapat mengakibatkan konsumen tidak kunjung sembuh dan juga dapat menimbulkan penyakit baru bahkan mengakibatkan kematian. Praktek pemalsuan bisa terjadi pada merek dan produk obat paten maupun obat generic dengan berbagai macam kriteria pemalsuan, tanpa zak aktif, kadar zat aktif berkurang, zat aktifnya berlainan, zat aktifnya sama dengan kemasan dipalsukan, sama dengan obat asli (tiruan), kualitas yang sangat berbeda. Selain itu, terdapat ciri-ciri pengenalan obat palsu yang dapat dilihat dari fisik obat.⁷

Faktor kurangnya pengawasan terhadap para pelaku usaha yang berlaku curang, mereka tidak pernah memikirkan dampak dari ulahnya tersebut bagi masyarakat yang mengkonsumsinya, mereka hanya memikirkan kepentingannya semata. Hal ini sangat membahayakan karena obat palsu tersebut berhubungan langsung dengan kesehatan tubuh. Akan tetapi justru produk yang menggunakan bahan-bahan berbahaya tersebut mudah sekali jumpai di sekitar kita. Melihat hal ini seharusnya Pemerintah lebih tegas dalam melindungi konsumen, akan tetapi sampai saat ini kepedulian Pemerintah masih sangat kurang.⁸

Obat palsu dikemas dan dibuat sedemikian rupa, sehingga sangat sulit bagi konsumen untuk mengetahui apakah obat tersebut asli atau palsu. Dalam hal membedakan antara obat palsu dibutuhkan keahlian khusus, sehingga dalam membedakannya tidak serta merta dapat dilakukan dengan kasat mata, dibutuhkan uji laboratorium oleh orang yang ahli serta berpengetahuan dan berpengalaman cukup untuk bisa membedakannya. Maka diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) untuk selalu melakukan pengawasan dalam peredaran obat-obat palsu yang berada di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan (preventif).

⁶ HIjawati, "Peredaran Obat Illegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen", *Jurnal Hukum Perlindungan Konsumen*, Volume 18, Nomor 3, September 2022

⁷ Indo Padang, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar*, Skripsi Hukum, Makassar, 2015, hlm. 3.

⁸ *Ibid.*

Dalam banyak kasus, kurangnya informasi yang memadai dari pemerintah mengenai obat-obatan palsu dapat menyebabkan masyarakat sulit untuk membedakan antara obat asli dan palsu. Hal ini menyebabkan banyak konsumen yang terjerumus dalam penggunaan obat palsu karena kurangnya pengetahuan mereka. Selain itu, ketidakjelasan mengenai akibat yang ditimbulkan oleh penggunaan obat palsu dan sanksi yang mungkin diterapkan terhadap para pelaku perdagangan obat palsu juga mempengaruhi tingkat kesadaran dan tindakan masyarakat dalam membeli dan menggunakan obat-obatan. Perlu adanya upaya yang lebih besar dari pemerintah dalam memberikan informasi yang jelas dan terpercaya mengenai cara membedakan obat asli dan palsu, serta konsekuensi hukum bagi pelaku perdagangan obat palsu. Ini adalah isu serius yang membutuhkan perhatian bersama dari pemerintah, masyarakat, dan pihak terkait lainnya untuk melindungi kesehatan dan keselamatan konsumen dari bahaya obat-obatan palsu.⁹

Masyarakat konsumen obat hingga saat ini pada umumnya masih banyak yang belum memahami hak-hak nya sebagai konsumen obat, masyarakat masih menganggap bahwa obat yang di jual oleh pelaku usaha pada umumnya aman dan layak untuk dikonsumsi. Seperti telah banyak diketahui bahwa dengan mudah obat-obatan tanpa resep dijual bebas di toko toko obat tak berizin. Penyaluran obat di sarana tersebut tanpa dilakukan oleh tenaga kefarmasian menyebabkan potensi pemilihan obat dan pembelian obat ya tidak sesuai dengan kebutuhan konsumen. Hal ini dikarenakan pengawasan oleh pihak yang berwenang untuk itu tidak jelas. Selain membahayakan kesehatan obat palsu juga merugikan konsumen secara ekonomis, karena saat mengkonsumsinya khaisatnya tidak ada atau bahkan berbahaya.¹⁰

Keberadaan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menghendaki pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM), agar dapat berupaya maksimal untuk menjamin kualitas obat yang digunakan masyarakat. BPOM sebagai instansi pemerintah yang bertanggung jawab terhadap mutu obat yang beredar di pasaran, kurang terlihat

⁹ Kienanty Saputri, *Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Obat-Obatan Palsu*, Skripsi Hukum, Jambi: 2018, hlm. 12.

¹⁰ B. Boediono, *Pelayanan Prima Masyarakat*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2003), hlm. 83.

perannya. BPOM bertanggung jawab terhadap pengawasan obat, mulai dari obat tersebut diproduksi, hingga pengawasan pada tahap peredaran atau distribusi obat di pasaran. Sebelum beredar di pasaran, terdapat tahap pra registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan Komnas Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM. Setelah diperoleh nomor registrasi, BPOM berperan dalam pengawasan tahap distribusi pada sarana-sarana pelayanan obat. Pemeriksaan zat berkhasiat melalui uji laboratorium seharusnya juga dilaksanakan pada tahap setelah obat beredar untuk memastikan bahwa obat yang digunakan masyarakat adalah obat yang berkualitas. Selain itu, pengawasan pada sarana distribusi obat yang tidak resmi juga perlu dilakukan karena merupakan salah satu kemungkinan jalur masuk peredaran obat palsu.¹¹

Banyak sekali obat-obatan beredar yang dipasaran, toko-toko pinggir jalan, bahkan di Pedagang Besar Farmasi tak jarang masih sering dijumpai obat palsu, obat-obatan yang beredar tanpa izin, kandungan yang tidak sesuai yang dimasukkan ke dalam obat, informasi yang tidak sesuai di kemasan, hingga kadaluwarsa dan tidak sesuai standar produksi dan penjualan. Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.¹²

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah

¹¹ Kienanty Saputri, *Op. Cit.*, hlm. 13-14.

¹² Andika Oktaria, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat-Obatan Di Kota Palembang*, Skripsi Hukum, Pelmbang: Universitas Muhammadiyah Palembang, 2022, hlm. 5.

dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.¹³

Peredaran obat palsu dipasaran ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan mengkonsumsi obat palsu maka konsumen akan merasa tidak nyaman, aman dan terganggu keselamatannya, ini karena obat palsu yang tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa tidak aman mengenai kandungan dari bahan-bahan yang berbahaya atau takaran obat yang diberikan tidak sesuai dengan ketentuan.¹⁴

Masalah obat palsu memang rumit. Peredaran obat palsu ini sudah seperti masalah yang belum diketahui penyelesaian terbaik karena aturan yang tidak tegas dan aturan tersebut sering dilanggar oleh para pelaku usaha karena dirasa sanksi dan penegak hukum yang lemah.¹⁵ Bebasnya peredaran obat-obatan palsu ternyata banyak diminati konsumen, ini disebabkan karena obat-obatan tersebut murah, mudah di dapat dan di jual bebas pada setiap toko obat yang ada. Karena pada sisi lain sebenarnya harus ada pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, pengawasan ini dimaksudkan agar proses perizinannya berfungsi preventif serta tidak akan merugikan konsumen. Banyak aparat penegak hukum yang berwenang seakan tidak peduli bahwa dalam dunia perdagangan atau dunia pasar terlalu banyak pelaku usaha yang jelas-jelas telah melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan merugikan kepentingan konsumen.

Undang-Undang perlindungan konsumen telah mengatur larangan-larangan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha dalam proses jual beli barang/jasa. Larangan-larangan ini terdapat didalam pasal 8 Undang- Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Larangan pengedaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian tentang obat ini juga terdapat didalam pasal 98 ayat (2) Undang-

¹³ “Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM)”, melalui <https://www.po.go.id/new/view/direct/background>, diakses tanggal 13 November 2023.

¹⁴ Muhammad Alfa Nur Zuhaid, dkk, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Di Indonsia*, Jurnal Hukum, Volume 5, Nomor 3, Tahun 2016.

¹⁵ Abdul Atsar dan Rani Apriani, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Yogyakarta: Deepublisher, 2019, hlm. 15.

Undang nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas oleh pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.¹⁶

Meskipun pemerintah telah membuat Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, realitanya masih banyak pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap sediaan farmasi dengan memalsukan obat-obatan. Dalam Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyatakan jika ada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran tersebut maka diancam hukuman pidana 5 tahun dan denda sebesar Rp. 2.000.000.000 (dua milyar rupiah).¹⁷ Ketentuan sanksi tersebut juga diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi (dalam hal ini obat-obatan) dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu dipidana dengan pidana penjara maksimal 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000 (satu miliar rupiah).¹⁸

Pearturan mengenai sanksi terhadap pelaku usaha atas obat palsu tidak membuat pelaku usaha merasa takut atau tidak ingin melakukannya lagi masih banyak sekali pelaku usaha yang melanggar karena melihat keuntungan yang didapat sangatlah menggiurkan. Kurangnya pengetahuan atas adanya peredaran obat palsu dan informasi tentang bahaya obat palsu juga membuat para pelaku usaha tidak memikirkan dampak atau resiko yang akan dirasakan oleh konsumen. Bahaya yang diakibatkan dari mengkonsumsi obat langsung berhubungan langsung dengan kesehatan hingga dapat menyebabkan kematian.

Berdasarkan uraian diatas penulis mencoba mengambil sebuah contoh kasus pertama yaitu vaksin palsu yang berada di rumah sakit Elisabeth Bekasi.

¹⁶ Muhammad Alfa Nur Zuhaid, dkk, *Op. Cit.*, hlm. 5.

¹⁷ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 62.

¹⁸ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196.

Manajemen rumah sakit melakukan pendataan terhadap sejumlah pasien yang terindikasi vaksin palsu. Ada sekitar 150 korban yang terdata diduga terindikasi vaksin palsu. Rumah Sakit Elisabeth mendapat pasokan vaksin dari distributor CV Azka Medical sejak November 2015 sampai Juni 2016. Distributor ini disebut oleh Kementerian Kesehatan adalah pemasok vaksin palsu di sejumlah rumah sakit, klinik dan bidan di Kota Bekasi, Kabupaten Bekasi dan DKI Jakarta. Hudson Hutapea pengacara orang tua korban anaknya disuntikan vaksin palsu dan beberapa orang tua datang ke Polda Metro Jaya untuk melaporkan Direktur Utama RS Elisabeth Bekasi, dr. Antonius Yudianto terkait pemberian vaksin palsu kepada anak mereka. Saat melaporkan Hudson dan beberapa orang tua korban vaksin palsu juga membawa barang bukti berupa medical record, buku vaksin RS Elisabet dan hasil uji laboratorium. Dari hasil uji laboratorium anak dari Anthony Togap, salah satu korban vaksin palsu, hasilnya adalah dalam tubuh si anak non reaktif anti Hb atau non reaktif atau negatif. Dirut RS Elisabeth dr. Antonius Yudianto dianggap melanggar pasal 196 dan pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan pasal 62 ayat 1 jo pasal 8 ayat 1 huruf A Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Pada kasus kedua Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jakarta Timur menemukan obat palsu yang beredar dipasaran tepatnya di Pasar Pramuka. Salah satu obat palsu yang ditemukan BPOM di Pasar Pramuka yaitu Norvast, obat hipertensi dengan kemasan botol yang aslinya diproduksi oleh Pfizer. BPOM telah mencurigai obat Norvast ini palsu karena didagangkan menggunakan kemasan botol, dimana itu adalah kemasan obat Norvast tiga tahun lalu dan sekarang digantikan dengan kemasan setrip. Dari situlah kecurigaan BPOM yang kemudian memeriksa kandungan obat Norvast dalam kemasan botol ke laboratorium untuk mengetahui kandungannya. Setelah diperiksa obat Norvast kemasan botol terbukti palsu. BPOM sama sekali tidak menemukan zat aktif didalamnya dan Dr. Drs. apt. H. Sampurno, MBA. mantan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM RI) tahun 2001-2006 yang saat ini Sampurno menjadi dosen di Fakultas Farmasi,

Universitas Pancasila, Jakarta menjelaskan bahwa obat Norvast hanya berisi tepung.¹⁹

Menurut Sampurno pusat penjualan obat palsu ada di Pasar Pramuka, Jakarta. Sekitar 60 persen pedagang obat di Pasar Pramuka tidak memiliki izin untuk menjual obat. Sampurno berharap pengelola pasar pramuka yaitu Pengawasan Perusahaan Daerah (PD) Pasar Jaya ikut memerangi dan memberantas peredaran obat palsu di Pasar Pramuka. Karena yang membuat aturan dan memberikan izin dagang di pasar tersebut itu PD Pasar Jaya.²⁰

Pada kasus ketiga yaitu Peredaran obat palsu yang dilakukan oleh pedagang besar farmasi (PBF) PT Jaya Karunia Investindo (JKI) menggunakan modus putri re-packaging dengan mengamati kembali obat generik menjadi obat bermerek sehingga dapat dijual dengan harga lebih mahal. Hal Yang sama juga dilakukan pada obat kadaluwarsa. Obat-obat tersebut di edarkan dan disalurkan ke 198 apotek dikawasan Semarang dan Jabodetabek. Akibatnya izin operasional PBF PT JKI dibekukan oleh BPOM dan sedang direkomendasikan kepada Kementerian Kesehatan untuk dicabut izinnya. Dalam praktiknya pelaku menggunakan obat-obatan yang telah kadaluwarsa sebagai bahan untuk memalsukan obat. Kemudian, pelaku membongkar bahan baku itu dan melakukan rekayasa tanggal kadaluwarsa serta di pasang stiker palsu. Pelaku telah mempersiapkan kemasan sekunder obat seperti alumunium foil, cetakan huruf obat, serta brosur tata cara untuk pemakaian obat tersebut, tanggal kadaluwarsa rekayasa, hingga halogram palsu agar terlihat asli. Dari perbuatan modus tersebut tersangka mampu meraup keuntungan mencapai Rp. 400.000.000 per bulan. Setelah obat itu selesai direkayasa pelaku memasarkan obat tersebut secara langsung atas namanya.²¹

Berdasarkan dari 3 contoh kasus yang disebutkan, masalah keamanan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen obat. Obat-Obatan yang dalam penggunaannya tidak memberikan keamanan dan memberikan keselamatan bagi konsumen karena kualitasnya tidak baik jelas, tidak layak bahkan berbahaya untuk di edarkan di

¹⁹ Data Pusat dan Analisa Tempo, *Waspadai Obat-Obatan Berbahaya*, Jakarta: Tempo Publishing, hal. 24-25.

²⁰ *Ibid*, hlm. 27.

²¹ Lilik Noor Yulianti dan Megawati Simanjuntak, *Pendidikan dan Perlindungan Konsumen*, Bogor: IPB Pers, 2022, hlm. 126-127.

masyarakat dan harus dilakukan penarikan produk. Selanjutnya untuk menjamin bahwa kualitas obat tersebut dengan yang dipersyaratkan maka konsumen diberikan hak untuk memilih jenis obat yang dikehendaki nya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar jelas dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar memperoleh buat kasi pembinaan perlakuan adil konpensasi sampai ganti rugi.

Maka dari itu penulis tertari mengangkat penelitian proposal skripsi yang berjudul **“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Beredarnya Obat Palsu Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”** agar masyarakat dapat mengetahui hak haknya sebagai konsumen dan mengetahui bahwa banyak sekali beredar obat palsu.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis merumuskan beberapa rumusan masalah yang akan dijawab dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terkait beredar obat palsu ditinjau undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terhadap obat palsu yang beredar dimasyarakat?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini yang ingin dicapai oleh penulis:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis perlindungan hukum bagi konsumen atas beredar obat palsu.
2. Untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen atas obat palsu.

1.4. Kegunaan Penelitian

1. Secara teoritis, penulisan skripsi ini diharapkan dapat memberikan informasi dalam perkembangan ilmu hukum yang berkaitan dengan masalah perlindungan konsumen atas obat palsu yang dibahas dalam penulisan skripsi ini.
2. Secara praktis, diharapkan hasil penelitian ini dapat bermanfaat bagi berbagai pihak, khususnya masyarakat yang menjadi konsumen obat, agar lebih teliti dalam membeli obat-obatan untuk di konsumsi

1.5. Kerangka Konseptual, Kerangka Teoritis dan Kerangka Pemikiran

1.5.1 Kerangka Konseptual

1. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap konsumen.²²

2. Konsumen

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.²³

3. Obat Palsu

Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh orang atau pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produk obat yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki nomor izin edar (NIE).²⁴

²² Perlindungan Konsumen, https://id.m.wikipedia.org/wiki/Perlindungan_Konsumen, di akses tanggal 10 November 2023

²³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 ayat 2.

²⁴ Wijaya, 2010, Peran dan Fungsi BPOM terhadap Peredaran Obat Palsu, Jakarta, Litbang BPOM, hlm. 23.

1.5.2 Kerangka Teori

1. Teori Perlindungan Hukum

Menurut Satjipto Raharjo Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.²⁵ Perlindungan Hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum yang sesuai dengan aturan hukum, baik itu yang bersifat preventif (pencegahan) maupun dalam bentuk yang bersifat represif (pemaksaan) baik yang secara tertulis maupun tidak tertulis dalam rangka menegakkan peraturan hukum. Perlindungan hukum bagi rakyat meliputi dua hal, yakni:

- a. Perlindungan hukum preventif, yakni bentuk perlindungan hukum dimana kepada rakyat diberi kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapat sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif.
- b. Perlindungan hukum represif, yakni bentuk perlindungan hukum dimana lebih ditujukan dalam penyelesaian sengketa.

2. Teori Kepastian Hukum

Menurut Sudikno Mertokusumo, kepastian hukum merupakan sebuah jaminan bahwa hukum tersebut harus dijalankan dengan cara yang baik. Kepastian hukum menghendaki adanya upaya pengaturan hukum dalam perundang-undangan yang dibuat oleh pihak yang berwenang dan berwibawa, sehingga aturan-aturan itu memiliki aspek yuridis yang dapat menjamin adanya kepastian bahwa hukum berfungsi sebagai suatu peraturan yang harus ditaati.²⁶

3. Asas Keamanan dan Keselamatan

Asas Keamanan dan Keselamatan adalah memberikan jaminan keamanan dan keselamatan kepada konsumen, dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau

²⁵ M Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta : UI-Perss, 2006, hlm. 133.

²⁶ Zainal Asikin, *Pengantar Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Rajawali Press, 2012, hlm. 25.

digunakan. Penyelenggaraan perlindungan konsumen diharapkan memperhatikan aspek-aspek keamanan dan keselamatan bagi konsumen dalam mewujudkan regulasi yang baik, standarisasi, serta optimalisasi Lembaga-lembaga pengawas.²⁷

1.5.3 Kerangka Pemikiran



²⁷ *Ibid*, Hal. 28.

1.6. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap konsumen atas obat palsu yang beredar di masyarakat di tinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang merupakan acuan bagi penulis sebagai referensi atau ide pemikiran guna mengembangkan pemikiran dalam penulisan proposal skripsi ini. Berikut beberapa penelitian terdahulu yang penulis temui :

1. Skripsi Kienanty Saputri (1200874201088) Universitas Batanghari dengan judul “Perlindungan Konsumen yang Dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat Palsu Di Kota Jambi” yang ditetapkan pada tanggal 6 Agustus 2018. Tujuan skripsi ini adalah untuk mengetahui bagaimana bentuk perlindungan konsumen dan upaya mengatasi permasalahan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di kota Jambi.²⁸

Perbedaan skripsi di atas dengan penelitian penulis adalah tidak hanya di daerah tertentu, tapi obat palsu yang beredar dipasaran masyarakat Indonesia.

2. Skripsi Abdurrahman Rafi (11180480000092) Universitas UIN Syarif Hidayatullah Jakarta dengan judul “Perlindungan Konsumen Terhadap Sediaan Farmasi Ilegal Studi Putusan Pengadilan Negeri Nomor 100/Pid.SUS/2011/PN.Pct.” yang ditetapkan pada tanggal 11 Januari 2023. Tujuan skripsi ini adalah untuk memahami dan mengetahui penyebab adanya peredaran sediaan farmasi ilegal dan memahami pertimbangan Hakim pada Putusan Pengadilan Negeri Nomor:100/Pid.SUS/2011/PN.Pct.²⁹

Perbedaan skripsi di atas dengan penelitian penulis adalah penulis menggunakan perlindungan konsumen dari sisi hukum perdata ganti rugi.

²⁸ Kienanty Saputri, *Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Obat-Obatan Palsu*, Skripsi Universitas Batanghari, Jambi, 2018.

²⁹ Abdurrahman Rafi, “*Perlindungan Konsumen Terhadap Sediaan Farmasi Ilegal Studi Putusan Pengadilan Negeri Nomor 100/Pid.SUS/2011/PN.Pct.*” Skripsi UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, Banten, 20223.

3. Skripsi oleh Maria Yolanda Hutapea Universitas HKPB Nommensen dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Diet Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Bpom Palsu Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Penelitian Pada Toko Online Bs)” yang ditetapkan pada tanggal 23 Juli 2023. Tujuan skripsi ini adalah untuk mengetahui penerapan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat diet oleh pelaku usaha yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu berdasarkan Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan untuk mengetahui akibat hukum bagi pelaku usaha yang tidak mencantumkan informasi yang benar pada kemasan produk yang diperjual belikan di pasaran.³⁰

Perbedaan skripsi diatas dengan skripsi penulis adalah penulis tidak hanya membahas obat diet dan nomor bpom palsu, tetapi mencakup semua obat palsu diambil beberapa contoh yang beredar dipasaran.

4. Skripsi Andika Putra Prasetya (17410397) Universitas Islam Indonesia “Perlindungan Hukum terhadap Konsumen yang Membeli Obat-obatan Palsu melalui Transaksi Jual Beli Online” yang ditetapkan tanggal 15 Desember 2023. Tujuan skripsi ini adalah mengkaji perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat-obatan palsu melalui transaksi jual beli online dan menganalisis akibat hukum bagi pengusaha yang melanggar hak-hak konsumen dalam jual beli online obat palsu.³¹

Perbedaan penelitian diatas dengan penelitian penulis adalah penulis berfokus pada obat palsu yang beredar dipasaran sedangkan penelitian diatas yang beredar secara online.

5. Andika Oktaria dengan judul skripsi “Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat-Obatan Illegal di Kota Palembang” yang ditetapkan pada tanggal 22 Februari 2022. Tujuan dari skripsi ini

³⁰ Maria Yolanda Hutapea dengan judul *“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Diet Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Bpom Palsu Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Penelitian Pada Toko Online Bs)”*, Skripsi Universitas HKPB Nommensen, Sumatera Utara, 2023.

³¹ Andika Putra Prasetya, *“Perlindungan Hukum terhadap Konsumen yang Membeli Obat-obatan Palsu melalui Transaksi Jual Beli Online”*, Skripsi Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, 2023.

adalah mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat-obatan ilegal dan peranan badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) kota Palembang dalam pemberantasan peredaran obat-obatan ilegal.³²

Perbedaan penelitian diatas dengan penelitian penulis adalah penulis tidak hanya berfokus di satu kota tertentu, tetapi diseluruh pasaran masyarakat Indonesia dan mengambil beberapa contoh dari obat palsu yang beredar.

1.7. Metode Penelitian

Metode penelitian dalam penulisan proposal skripsi ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif adalah pendekatan yang dilakukan dengan cara menelaah bahan kepustakaan seperti teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hokum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini. Hal ini menjelaskan bahwa penelitian yuridis normatif akan menggunakan pendekatan terhadap perundang-undangan/statute approach yang berlaku sebagai sumber hukum yang telah ada. Dengan maksud bahwa metode ini lebih menitikberatkan pada penelitian tekstual terhadap teks-teks hukum.

1.7.1 Jenis Penelitian

Yuridis normatif ialah pendekatan yang dilakukan berdasarkan pada bahan hukum utama dengan cara memahami dan mempelajari taori-teori, konsep-konsep yang di gunakan untuk memahami prinsip norma yang hadir dalam perlindungan konsumen atas obat palsu dalam perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini, pendekatan ini biasa dikenal dengan pendekatan kepustakaan ,yakni dengan mempelajari buku, peraturan perundang-undangan dan dokumen-dokumen yang berhubungan dengan penelitian ini,sehingga dapat diharapkan penormaanya dalam aturan hukum tidak lagi adanya pemahaman yang ambigu atau kurang jelas.

³² Andika Oktaria dengan judul skripsi “*Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat-Obatan Ilegal di Kota Palembang*”, Palembang, 2022.

1.7.2 Pendekatan Penelitian

1. Pendekatan perundang-undangan (statue approach)

Pendekatan perundang-undangan ini dilakukan dengan cara menelaah semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang terkait dengan isu hukum yang akan/sedang dibahas oleh penulis.³³

2. Pendekatan Kasus (case approach)

Pendekatan kasus ini dilakukan dengan cara menelaah kasus-kasus yang berhubungan dengan masalah yang dihadapi yang sudah menjadi putusan pengadilan dan telah mempunyai kekuatan hukum yang tetap.

3. Pendekatan konseptual

Pendekatan yang beranjak dari pandangan pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari doktrindoktrin di dalam ilmu hukum penulis akan melihat gagasan gagasan yang melahirkan pengertian hukum, asas hukum, konsep hukum yang cocok dengan masalah yang di hadapi. Doktrin-doktrin, pandangan-pandangan tersebut akan menjadi acuan penulis dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan makanan kadaluarsa yang beredar di masyarakat.³⁴

1.7.3 Sumber Bahan Hukum

Sumber bahan hukum yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini anatara lain yaitu bahan hukum primer, sekunder serta tersier. Hal ini dikarenakan penulis membutuhkan data-data yang valid untuk mendukung penelitian ini, yaitu:

1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer pada penelitian ini meliputi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta pranata yang berhubungan dengan penelitian ini.

³³ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram:Mataram University Press, 2020, hlm.56.

³⁴ Peter Mahmud Marzuki, *ibid*, hlm, 135.

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini merupakan beberapa literatur yang memuat penjelasan terkait dengan bahan hukum primer, seperti buku, jurnal yang merupakan hasil karya dari kalangan ahli hukum, hasil penelitian dan seterusnya yang memiliki kaitan dengan penelitian ini.

3. Bahan Hukum tersier

Bahan hukum tersier meliputi data-data yang dapat melengkapi penjelasan bahan hukum sekunder dan primer dalam penelitian ini.

1.7.4 Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan Bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan terhadap bahan-bahan hukum yaitu bahan hukum primer, sekunder, serta tersier. Studi kepustakaan merupakan studi yang dilakukan berdasarkan kajian data tertulis yang berkaitan dengan hukum yang berasal dari sejumlah sumber data yang dipublikasikan oleh pembuat karya tersebut. Bahan-bahan ini sangat diperlukan saat melakukan kajian yang menggunakan metode yuridis normatif.

1.7.5 Metode Analisis

Penulis mengkaji bahan hukum yang diperoleh dari studi kepustakaan dengan metode analisis deskriptif, metode ini merupakan metode yang mengkaji undang-undang serta beberapa hukum yang terkait lalu dikaitkan dengan teori, aplikasi hukum positif terhadap pokok permasalahan yang digarap oleh penulis. Metode ini sejalan dengan pokok bahasan penelitian penulis karena penelitian ini memiliki tujuan untuk meningkatkan dan memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen obat atas beredarnya obat palsu dipasaran.

1.8 Sistematika Penulisan

Dalam penulisan proposal skripsi ini, sistem penulisan nya terdiri dari 5 (lima) bab yang membahas tentang :

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini diuraikan mengenai latar belakang, identifikasi masalah dan rumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka teoritis, kerangka konseptual dan kerangka pemikiran, metode penelitian, serta sistematika penulisan.

BAB II KAJIAN PUSTAKA/TEORI

Bab ini berisikan tinjauan kepustakaan mengenai teori – teori, konsep – konsep, kerangka berpikir yang digunakan dalam penelitian untuk menghubungkan antara hasil penelitian dengan tinjauan pustaka yang diperoleh dari buku – buku serta sumber – sumber lainnya yang berkaitan dengan makanan kadaluarsa yang beredar di masyarakat.

BAB III OBYEK PENELITIAN

Bab ini akan membahas tentang metode penelitian yang dipakai oleh penulis dalam mengerjakan penelitian skripsi ini dengan memuat Jenis Penelitian, Pendekatan penelitian, Sumber – sumber bahan hukum yang didapat melalui penelusuran literatur hukum, pengumpulan bahan hukum, pengolahan dan analisis hukum terkait dengan makanan kadaluarsa yang beredar di masyarakat.

BAB IV ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Bab ini menguraikan mengenai hasil penelitian yang telah dilakukan oleh penulis yaitu makanan kadaluarsa yang beredar di masyarakat.

BAB V PENUTUP

Dalam Bab ini penulis akan menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang telah dipaparkan pada bab IV.