

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh

manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai:

A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahannya¹

Menurut Undang-undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah “keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. WHO juga mempunyai

¹ Bahder Nasution, *Sistem Hukum* (jakarta: rineka cipta, 2005).

pengertian tentang kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan.²

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia, menurut perkembangan hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara.³

Maka dari itu Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan Pasal 14-20 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang

² <http://www.belajarpsikologi.com/pengertian-kesehatan>, diakses pada tanggal 23 Februari 2017

³ <http://www.yayasanhak.minihub.org/direito/txt/2003/22/10-direito.html>, diakses pada tanggal 07 Maret 2017

kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas.⁴

Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, dan air memicu turunnya kesehatan kita. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.⁵

Selain hal tersebut penting juga untuk mengetahui pencantuman batas kadaluarsa. Dalam Pasal 6 dan Pasal 7 Undang-Undang No 27 Tahun 2013 terhadap Peraturan BPOM diatur bahwa obat, obat tradisional, supplement makanan, dan pangan harus mencantumkan batas kadaluarsa pada penandaan atau label. Pencantuman batas kadaluarsa itu harus dicantumkan dengan jelas sehingga mudah dilihat dan mudah dibaca dengan mencantumkan bulan dan tahun, dan Batas kadaluarsa pangan, yang memiliki masa simpan kurang dari 3 (tiga) bulan, ditulis dengan mencantumkan tanggal bulan dan tahun.

⁴Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi II*, PT.Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008, hal 5

⁵Teguh Wibowo, *Ramuan Herbal Warisan Leluhur*, Ozura, Jakarta, 2012, hal.5

Menjual barang yang memiliki label kadaluarsa pada dasarnya merupakan salah satu kewajiban pelaku usaha sebagaimana disebut dalam Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Pasal ini pada intinya mengatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.⁶

Salah satu wujud keberpihakan pada konsumen dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, yang memuat hak-hak konsumen, antara lain:

1. Hak atas kenyamanan
2. Hak atas keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan atau jasa
3. Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
4. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa
5. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen

⁶ www.hukumonline.com/klinik/detail/It53fd28103446c/pakah-wajib-mencantumkan-label-kadaluarsa, diakses pada tanggal 23 Februari 2017

7. Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara jujur serta tidak diskriminatif
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.⁷

Undang Undang Perlindungan Konsumen bagian menimbang menyatakan bahwa terbukanya pasar nasional sebagai akibat dari proses globalisasi ekonomi harus tetap menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat serta kepastian atas mutu dan keamanan barang dan atau jasa yang diperolehnya di pasar.⁸

Mutu adalah sesuatu yang diputuskan oleh pelanggan, yang didasarkan pada pengalaman terhadap produk atau jasa. Mutu produk dan jasa dapat didefinisikan sebagai berikut: keseluruhan gabungan karakteristik produk dan jasa dari pemasaran rekayasa, pembuatan dan pemeliharaan yang membuat produk dan jasa yang digunakan memenuhi harapan-harapan pelanggan⁹

Perlindungan atas kepentingan konsumen sangat diperlukan mengingat bahwa dalam kenyataannya pada umumnya konsumen selalu berada dipihak yang dirugikan. Begitu banyak dapat dibaca berita-berita yang mengungkapkan perbuatan curang produsen yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, seperti berita tentang biskuit

⁷ Yusuf Sofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hal 2

⁸ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bagian menimbang huruf c

⁹ F.V. Feigenbaum, *Kendali Mutu Terpadu*, Erlangga, Jakarta, 1992, hal 6-7

beracun, makanan yang kadaluarsa dan sebagainya, yang menimbulkan kerugian materiil maupun moril bagi konsumen.

Perlu di perhatikan oleh pemerintah khususnya BPOM dalam melakukan pengawasan produk makanan yang kadaluarsa untuk memberikan perlindungan adalah sebagai berikut:

Perlindungan konsumen bertujuan:

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
2. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan atau jasa
3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha
6. meningkatkan kualitas barang dan atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi-produksi barang dan atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Badan perlindungan konsumen ini pengaturan dan fungsinya cukup menggembarakan, mengingat kedudukannya yang kuat, yaitu sebagai badan yang bertanggungjawab langsung kepada presiden. Sebelumnya tugas ini diemban oleh yayasan lembaga konsumen Indonesia. Dalam konteks perlindungan hukum tidak hanya semata-mata melindungi konsumen saja tetapi juga memberikan perlindungan hukum juga terhadap pelaku usaha yang terkadang juga menderita kerugian dalam menjalankan usahanya akibat perilaku konsumen yang nakal, sehingga dapat menciptakan kondisi yang sehat yang menguntungkan kedua belah pihak.¹⁰

Berdasarkan kondisi tersebut diatas penulis bermaksud mengangkatnya sebagai skripsi, guna memenuhi salah satu syarat bagi penulis untuk memperoleh gelar sarjana. Dari latar belakang masalah ini penulis memilih judul skripsi yaitu **“TINJAUAN YURIDIS TERHADAP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT KADALUARSA”**.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana fungsi dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap obat kadaluarsa?

¹⁰<http://thesis.ums.ac.id/datapublik/t11205>, diakses pada tanggal 26 Februari 2017

2. Hambatan-hambatan apa saja yang di hadapi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan konsumen terhadap obat kadaluarsa dan bagaimana solusinya?
3. Bagaimana upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap mutu produk obat kadaluarsa ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui fungsi dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap obat kadaluarsa
2. Untuk mengetahui hambatan-hambatan yang dihadapi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan konsumen terhadap obat kadaluarsa dan solusinya
3. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap mutu produk obat kadaluarsa

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang ingin dicapai dan diperoleh dari penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Secara teoritis

Diharapkan dari penelitian ini dapat memberi sumbangan pemikiran dalam rangka pengembangan ilmu hukum dan dapat dijadikan referensi dan dasar sebagai penelitian selanjutnya

2. Secara praktis

- a. Bagi masyarakat

Diharapkan dari penelitian ini dapat dipergunakan sebagai sumber informasi atau bahkan masukan bagi masyarakat umum, mengenai peran BPOM dalam melindungi konsumen.

b. Bagi produsen

Diharapkan dapat menumbuhkan kesadaran perilaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berwirausaha.

c. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Diharapkan dengan adanya penelitian ini, maka dapat memberikan masukan atau saran pada Badan POM dalam melindungi hak-hak konsumen, serta lebih berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen terhadap obat kadaluarsa.

E. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berusaha untuk memecahkan masalah-masalah secara sistematis dengan metode-metode dan teknik-teknik tertentu. Kegiatan penelitian merupakan usaha untuk menganalisa serta mengadakan konstruksi secara metodologis, sistematis, dan konsisten. Metodologis berarti sesuai dengan metode tertentu. Sistematis adalah berdasarkan keberadaan sistem tertentu. Konsisten berarti tidak adanya hal-hal yang bertentangan dalam suatu kerangka tertentu

Penelitian pada umumnya bertujuan untuk menemukan, mengembangkan, atau menguji kebenaran suatu pengetahuan.

Menemukan berarti berusaha memperoleh sesuatu untuk mengisi kekosongan atau kekurangan. Mengembangkan adalah memperluas dan menggali lebih dalam sesuatu yang telah ada. Menguji kebenaran dilakukan jika apa yang sudah ada diragukan kebenarannya.¹¹

Dalam penelitian ini menggunakan metode-metode sebagai berikut:

1. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang akan digunakan dalam perumusan penelitian ini adalah pendekatan *yuridis empiris*, yaitu suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian meneliti data primer yang ada di lapangan

Aspek yuridis dalam penelitian ini melingkupi ilmu hukum perlindungan konsumen dengan mengkaji peraturan perlindungan konsumen dan undang-undang kesehatan serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian. Aspek *empiris* adalah senyatanya, usaha nyata, khususnya yang berkaitan dengan masalah tindakan nyata yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan perlindungan konsumen terhadap obat kadaluarsa

2. Spesifikasi Penelitian

¹¹Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum Jakarta*, Ghalia Indonesia, 1982, hal 15

Dalam pelaksanaan penelitian ini penulis menggunakan tipe penelitian yang bersifat *deskriptif analisis*. Penelitian *deskriptif analisis* adalah penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan atau mendeskripsikan seteliti mungkin. mengenai masalah peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan konsumen terhadap obat kaduarsa.¹²

3. Jenis Data

Data yang dikumpulkan meliputi data *Primer* dan data *sekunder*

a. Data primer

Data primer adalah semua keterangan yang diperoleh secara langsung dari sumbernya, untuk mendapat data primer ini penulis melakukan wawancara dan observasi (pengamatan) yang mana penulis melakukan interview atau wawancara dilakukan dengan pejabat yang berwenang memberikan informasi dari instansi yang bersangkutan, dalam hal ini adalah Dra. Sri Mugiyarti, apt selaku Kepala Sub Bagian Tata Usaha di Balai Besar POM

b. Data Sekunder

Data sekunder dibagi menjadi 3 yaitu

1) Bahan Hukum Primer, yaitu bahan yang mengikat, terdiri

dari :

¹²Sutrisno Hadi, *Metode Research Jilid I*, Yogyakarta, Yayasan Penerbitan Fakultas Psikologi UGM, 1993, hlm, 231

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945
 - b) *Burgelijke wetboek* (BW)
 - c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,
 - d) Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2013 terhadap Peraturan BPOM,
 - e) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,
 - f) Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 terkait fungsi BPOM
- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan yang memberi penjelasan bagi bahan hukum primer, yaitu : buku-buku referensi, laporan, artikel-artikel, jurnal nasional, majalah-majalah dan dokumen-dokumen atau arsip-arsip yang berkaitan dengan masalah pelaksanaan dan hambatan dalam tanggung jawab BPOM terhadap Obat kadaluarsa
- 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, terdiri dari : Kamus hukum dan Kamus besar Bahasa Indonesia

4. Metode Pengumpulan Data

Data merupakan suatu hal penting yang harus ada dalam setiap penyusunan suatu karya ilmiah yang sangat

berguna bagi peneliti dalam memecahkan permasalahan atau mencari jawaban dari masalah yang dihadapi

Setiap Penelitian ilmiah memerlukan data dalam memecahkan masalah yang dihadapinya. Data harus diperoleh dari sumber data yang tepat agar data dan terkumpul relevan dengan masalah yang diteliti dan tidak menimbulkan kekeliruan dalam menyusun interpretasi dan kesimpulan.¹³ Untuk memperoleh data yang akurat maka mula-mula dilakukan penelitian terhadap data sekunder yang kemudian dilanjutkan dengan penelitian lapangan untuk memperoleh data primer

5. Metode Penyajian Data

Setelah data primer dan data sekunder yang diperoleh dari penelitian terkumpul, kemudian data tersebut akan di edit kembali. Hal ini untuk menjamin apakah sudah dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan kenyataannya, selanjutnya data diolah dan disajikan dalam bentuk skripsi.

6. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Semarang yang berada di jl. Sukun Raya No.41 A Banyumanik Semarang 50264

7. Metode Analisa Data

¹³ H.Hadari Nawawi dan H.M.Martini Hadari, *Instrumen Penelitian Bidang Sosial*, UGM Press, Yogyakarta, 1992, hal 47

Setelah seluruh data yang diperoleh dikumpulkan, selanjutnya akan ditelaah dan dianalisis secara kualitatif dengan mempelajari seluruh jawaban kemudian diolah dengan menggunakan metode deduktif dan terakhir dilakukan pembahasan untuk menyelesaikan permasalahan yang ada, sehingga dapat mencapai suatu kesimpulan. Dengan demikian kegiatan analisis ini diharapkan akan memberi solusi atas permasalahan dalam penelitian ini.

F. Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah pemahaman dan memberikan gambaran secara menyeluruh, penulis akan menyusun skripsi ini dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Pada bab ini menguraikan tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini akan diuraikan tentang Tinjauan Umum Perlindungan Konsumen, meliputi Pengertian Konsumen dan Hukum Perlindungan Konsumen, Asas Hukum Perlindungan Konsumen, Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen, pihak-pihak yang terkait dengan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen, meliputi

Konsumen, Pelaku usaha/Produsen, Pemerintah, Produk Obat dan Pandangan Islam Terhadap Obat kadaluarsa, meliputi Produk, Obat, Pandangan Islam terhadap Obat kadaluarsa, informasi, periklanan, dan pelabelan, keterangan pada label, meliputi Standarisasi, Batasan Hukum Konsumen, hak kewajiban konsumen dan pelaku usaha, pembinaan, pengawasan

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Pada bab ini akan diuraikan mengenai Fungsi dan tanggung jawab Badan POM terhadap obat kadaluarsa, Hambatan-Hambatan yang dihadapi oleh Badan POM dalam memberikan Perlindungan Konsumen terhadap Obat kadaluarsa dan solusinya, upaya yang telah dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap produk obat kadaluarsa.

BAB IV PENUTUP

Pada bab ini berisi kesimpulan dan saran

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN