

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Negara Republik Indonesia secara jelas memiliki tujuan yang dituangkan di dalam Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia 1945 bahwa Negara bertujuan melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, ikut serta dalam usaha perdamaian abadi dan keadilan sosial. Sebagaimana kita ketahui bahwa tantangan Bangsa Indonesia dalam pembangunan jangka panjang kedua adalah meningkatkan kesejahteraan masyarakat untuk mewujudkan masyarakat yang maju, adil, makmur dan mandiri. Pembangunan nasional sebagaimana diisyaratkan dalam GBHN 1998 adalah pembangunan manusia yang seutuhnya, dimana seluruh rakyat Indonesia berhak memperoleh kesejahteraan dan keadilan. Untuk mencapai tujuan tersebut kita dihadapkan pada kemajuan kegiatan ekonomi perdagangan yang semakin terbuka. Sebagaimana diketahui, dari keterbukaan itu akan memberikan begitu banyak tantangan baik sebagai konsumen, produsen/pelaku usaha ataupun pemerintah. Salah satu aspeknya adalah bahwa akan semakin meningkat permasalahan perlindungan konsumen.¹ Berhubungan dengan hal tersebut maka sepantasnya masyarakat Indonesia mendapatkan perlindungan terhadap keselamatan dan keamanan yang nyata dalam berbagai

¹ Nurmadjito, S.H, dalam buku *Hukum Perlindungan Konsumen* disunting oleh Husni Syawali, S.H., M.H dan Neni Sri Imayanti, S.H.,M.H, Penerbit Mandar Maju, 2000, Bandung, hlm.6

bidang kehidupan, terlebih lagi pada era globalisasi ini membutuhkan upaya yang signifikan dari pemerintah.

Kesehatan merupakan salah satu dari hak asasi manusia. Setiap orang mempunyai hak untuk hidup layak, termasuk didalamnya mendapatkan kesehatan yang baik. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi mendorong masyarakat untuk memperhatikan derajat kesehatan demi menaikkan kualitas hidupnya. Didalam bidang kesehatan khususnya mengenai obat-obatan, sekarang ini telah banyak beredar berbagai jenis dan merk obat. Namun sering perkembangan teknologi dan perekonomian yang pesat menjadikan obat mudah didapatkan oleh masyarakat, bersamaan dengan hal tersebut juga membuat banyak obat yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya, komposisi bahan baku obat menyalahi standar dan syarat kesehatan. Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan undang-undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Undang-undang ini memuat tentang tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata serta terjangkau oleh masyarakat serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam hal ini selaku konsumen yang harus dilindungi haknya. Berbicara mengenai perlindungan konsumen maka tidak bisa lepas dari sub system hukum yang lain misal hukum kesehatan, hukum dagang dan lain sebagainya. Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia disamping sandang, pangan, papan dan pendidikan, karena hanya dalam keadaan sehat manusia dapat tumbuh dan berkarya lebih baik.

Salah satu upaya kesehatan yang diatur dalam Undang-undang Nomor 26 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah tentang pengamanan makanan dan obat-obatan. Dalam arti makan dan obat-obatan harus memenuhi standar atau persyaratan kesehatan. Beberapa persyaratan yang ditentukan antara lain, makanan dan/atau obat-obatan yang dikemas wajib diberi tanda yang berisi bahan yang dipakai, komposisi setiap bahan serta ketentuan tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa, serta tidak mengandung zat-zat kimia yang berbahaya bagi tubuh manusia.

Untuk itu konsumen perlu dilindungi secara hukum dari kemungkinan kerugian yang dialami karena adanya informasi yang tidak tercantum pada kemasan makanan dan/atau obat-obatan tersebut. Harkat dan martabat konsumen perlu ditingkatkan melalui peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya sendiri yang ditegaskan dalam pengesahan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pasal 19 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan bahwa, pelaku usaha bertanggung jawab memberuikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mewujudkan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jumlah yang cukup sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu

yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar merata serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat.

Sebagai konsumen kita berhak untuk mengetahui dan memahami komposisi obat, cara penggunaan, efek samping mengkonsumsi obat, identitas produsen dari obat tersebut, serta tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa dari obat tersebut. Namun pada kenyataannya para konsumen hanya mendapatkan informasi tentang khasiat dan cara penggunaan dari obat tersebut dari penjualnya tanpa bisa memahami informasi yang tertera di dalam kemasan obat tersebut.

Obat-obatan yang sudah teruji ditandai dengan adanya label sebagai bukti bahwa obat-obatan tersebut sudah melalui proses uji Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pada penandaan, label atau etiket pemuatan informasi yang bersifat wajib dilakukan dengan sanksi-sanksi administratif dan/atau pidana tertentu apabila tidak dipenuhi persyaratan-persyaratan etiket dan/atau label tersebut. Hal ini berkaitan dengan bahan informasi yang selalu mengusik adalah mengapa suatu hasil uji laboratoris produk konsumen (antara lain oleh instansi pemerintah) tidak disiarkan kepada masyarakat agar mereka mengetahui bermutu atau bergizi tidaknya sesuatu produk konsumen (pangan, sandang, papan, angkutan, dan lain-lain).²

Berkaitan dengan masalah pencantuman label yang berfungsi sebagai media informasi bagi konsumen, dalam Pasal 7 UUPK ditegaskan kewajiban-kewajiban pelaku usaha kepada konsumen. Salah satu kewajiban tersebut yang berkaitan

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *ibid*, hlm. 77

dengan informasi mengenai produk dalam hal ini obat-obatan ditegaskan bahwa “kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”.

Idealitanya ketentuan Pasal 7 tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha dalam mempromosikan produk kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi tersebut berguna agar konsumen tidak mempunyai gambaran yang salah atas produk barang dan/atau jasa yang bersangkutan .

Pentingnya pemberian informasi yang jelas bagi konsumen bukanlah tugas dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga tugas dari konsumen untuk mencari apa dan bagaimana informasi yang dianggap relevan yang dapat dipergunakannya untuk membuat suatu keputusan tentang penggunaan, pemanfaatan maupun pemakaian barang dan/atau jasa tertentu.³

Kepentingan konsumen dalam kaitannya dengan penggunaan barang dan/atau jasa adalah agar jasa atau barang konsumen yang mereka peroleh bermanfaat bagi kesehatan tubuh, keamanan jiwa dan harta benda, diri, keluarga dan/atau rumah tangganya. Dalam artian tidak membahayakan dan merugikan mereka.

Berdasarkan keterangan SK Menteri Kesehatan yang telah disebutkan diatas, lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dituntut untuk selalu melakukan pengawasan ketat terhadap semua peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat.

³ Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen* , PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000. Hlm.3

Dimulai dari nama dagang obat, volume obat, komponen penyusun obat-obatan tersebut, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi seperti yang sudah disetujui saat pendaftaran, kontra indikasi, tanggal daluarsa, dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu. Badan Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai berbagai fungsi salah satunya ialah pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan. Dengan begitu BPOM dapat menarik obat-obat yang beredar tanpa izin dan/atau informasi yang jelas dengan bantuan lembaga-lembaga lainnya.

Namun, pada praktiknya lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan diduga telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang beredar di masyarakat. Hal ini terjadi pada kasus obat pembersih organ kewanitaan Crystal X dimana ditemukan laporan kasus yang menunjukkan bahwa adanya efek samping dari Crystal X yang semakin memperparah orang kewanitaan yang diderita oleh konsumen wanita tersebut. Bahwa ternyata obat yang telah memiliki izin edar dari BPOM tersebut terdiri dari bahan yang berbahaya untuk digunakan pada organ kewanitaan seperti tawas, antiseptik dan pewangi.⁴

Contoh kasus diatas merupakan contoh kasus lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diduga telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat. Dengan adanya kasus seperti itu, perlu diketahui bagaimana tanggung jawab lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menangani

⁴ <https://id.theasianparent.com/penjelasan-dokter-seputar-cristal-x/> , diakses pada 22 Oktober 2018

dan mencegah kasus-kasus seperti contoh kasus diatas ketika kasus tersebut terjadi di masa yang akan datang.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis ingin menganalisa bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi terkait penjualan obat dan tanggung jawab yang diberikan oleh pelaku usaha obat tersebut. Oleh karena itu penulis memilih judul :

“TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN (STUDI KASUS CRYSTAL X)”

B. Rumusan Masalah

Dari uraian latar belakang masalah diatas, dapat diidentifikasi beberapa masalah yang selanjutnya dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab BPOM dalam pengawasan obat-obatan yang beredar ?
2. Bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang memiliki kandungan berbahaya yang sudah beredar di masyarakat ?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini untuk mengetahui :

1. Untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab lembaga BPOM terhadap obat-obatan yang beredar.
2. Untuk mengetahui bagaimana tindakan yang dapat dilakukan untuk melindungi konsumen atas obat-obatan yang di sesuaikan dengan

peraturan-peraturan perlindungan konsumen, peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan peraturan menteri kesehatan.

D. Tinjauan Pustaka

1. Konsumen

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.⁵

Dalam undang-undang yang terdiri dari 15 bab dan 65 pasal ini, pengertian dari Perlindungan Konsumen tampaknya diartikan dengan cukup luas, yang terwujud dalam perkataan:

“Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”.

Pengertian tersebut diparalelkan dengan definisi konsumen, yaitu:

⁵ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Diadit Media : Jakarta, 2001), hlm. 3

*“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”.*⁶

Di Indonesia telah banyak diselenggarakan studi, baik yang bersifat akademis, maupun untuk tujuan mempersiapkan dasar-dasar penerbitan suatu peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen. Dalam naskah-naskah akademik dan/atau berbagai naskah pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan, cukup banyak dibahas dan dibicarakan tentang berbagai peristilahan yang termasuk dalam lingkup perlindungan konsumen. Dari naskah-naskah akademik itu yang patut mendapat perhatian, antara lain :⁷

- a. Badan Pembinaan Hukum Nasional-Departemen Kehakiman (BPHN), menyusun batasan tentang konsumen akhir, yaitu pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain, dan tidak untuk diperjualbelikan.
- b. Batasan konsumen dari Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia:
Pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat bagi kepentingan diri sendiri, keluarga atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.

⁶ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *ibid*, hlm. 22

⁷ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Diadit Media : Jakarta, 2001), hlm. 9-10

- c. Sedang dalam naskah akademis yang dipersiapkan Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FH-UI) bekerja sama dengan Departemen Perdagangan RI, berbunyi:

Konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperjualbelikan.

Peraturan perundang-undangan negara lain, memberikan berbagai perbandingan. Umumnya dibedakan antara konsumen antara dan konsumen akhir. Dalam merumuskannya, ada yang secara tegas mendefinisikannya dalam ketentuan umum perundang-undangan tertentu, ada pula yang termuat dalam pasal tertentu bersama-sama dengan pengaturan sesuatu bentuk hukuman hukum.⁸ Dapat disimpulkan bahwa konsumen berdasarkan *directive* adalah pribadi yang menderita kerugian (jiwa, kesehatan, maupun benda) akibat pemakaian produk yang cacat untuk keperluan pribadinya. Jadi, konsumen yang dapat memperoleh kompensasi atas kerugian yang dideritanya adalah “pemakai produk cacat untuk keperluan pribadi.”⁹

2. Hak-Hak Konsumen

Istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan hanya sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan

⁸ *Ibid.*

⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit*, hlm. 2

konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.

Secara umum, dikenal ada 4 (empat) macam hak dasar konsumen, yaitu:

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*);
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*).¹⁰

Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 adalah sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

¹⁰ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasiindo, Jakarta, 2000, hlm. 16-27

- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

3. Pelaku Usaha

Menurut pasal 1 butir 3 UUPK No. 8 Tahun 1999 menjelaskan bahwa:

“Setiap perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama, melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Pengertian diatas meliputi arti bahwa:

- a. Produsen pabrikan yang menghasilkan barang dan/atau jasa yang tunduk pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999;
- b. Rekanan : agen, distributor, dan jaringan yang melaksanakan fungsi pendistribusian dan pemasaran barang dan/atau jasa kepada masyarakat luas selaku pemakai dan / pengguna barang dan/atau jasa;
- c. Perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

4. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹¹ Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.

Cakupan perlindungan konsumen itu dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu: ¹²

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati.
- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan hal yang sangat penting dalam hukum Islam. Karena Islam melihat, bahwa perlindungan konsumen bukan sebagai hubungan keperdataan saja, melainkan menyangkut kepentingan publik secara luas, bahkan menyangkut hubungan antara manusia dan Allah SWT. Maka perlindungan terhadap konsumen Muslim berdasarkan syariat Islam merupakan kewajiban negara.

¹¹ Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹² Adrianus Meliala, *Praktik Bisnis Curang*, (Pustaka Sinar Harapan: Jakarta, 1993), hlm. 152

Dalam Islam, hukum perlindungan konsumen mengacu kepada konsep halal dan haram, serta keadilan ekonomi, berdasarkan nilai-nilai atau prinsip-prinsip ekonomi Islam. Aktivitas ekonomi Islam dalam perlindungan konsumen meliputi perlindungan terhadap zat, proses produksi, distribusi, tujuan produksi, hingga pada akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa tersebut. Maka dalam ekonomi Islam, barang dan/atau jasa yang halal dari segi zatnya dapat menjadi haram, ketika cara memproduksi dan tujuan mengonsumsinya melanggar ketentuan-ketentuan *syara*.¹³

Maka hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Tegasnya, hukum perlindungan konsumen merupakan keseluruhan peraturan perundang-undangan, baik undang-undang maupun peraturan perundang-undangan lainnya serta putusan-putusan hakim yang substansinya mengatur mengenai kepentingan konsumen.¹⁴

5. Hukum Perlindungan Konsumen

Istilah atau pengertian hukum konsumen dengan hukum perlindungan konsumen merupakan istilah yang sering disama artikan. Ada yang mengatakan hukum konsumen adalah juga hukum perlindungan konsumen. Namun ada pula yang membedakannya, dengan mengatakan bahwa baik mengenal substansi maupun mengenai penekanan luas lingkupnya adalah berbeda satu sama lain.

¹³ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Cetakan pertama, Jakarta, 2013, hlm. 24-25

¹⁴ *Ibid*, hlm.23

Pengertian hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen ternyata belum dibakukan menjadi suatu pengertian yang resmi baik dalam peraturan perundang-undangan maupun dalam kurikulum akademis. Menurut pakar hukum yang banyak melibatkan diri dalam Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) yaitu Az. Nasution, menyatakan bahwa yang dimaksud dengan hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan mengenai hukum perlindungan konsumen didefinisikannya sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.¹⁵

6. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam dunia medis, obat-obatan sangatlah diperlukan untuk membantu tenaga keperawatan dalam melakukan perawatan atau penyembuhan kepada pasien. Pengawasan dan pengecekan terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat umum harus dilakukan dengan cermat dan teliti. Pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang disingkat BPOM. Salah satu landasan kerja BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, Peraturan

¹⁵ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen*, Panta Rei, cetakan pertama, Jakarta, 2005, hlm. 30-32

Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Presiden (PerPres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengawasan obat dan makanan ini berfungsi dalam melindungi dan meningkatkan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing nasional.

BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, dan dipimpin oleh Kepala.BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan mkakanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁶

Tujuan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk mengawasi berbagai peredaran obat-obatan dan makanan yang beredar di masyarakat. Sehingga berbagai obat-obatan yang beredar di masyarakat merupakan obat-obatan yang sudah teruji oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹⁶ <http://www.hukumonline.com/berita/baca/lt599158a3083ae/tingkatkan-efektivitas-pengawasan--begini-bunyi-perpres-bpom> diakses pada tanggal 1 Agustus 2018 Pukul 18:25 WIB

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif, sehingga penelitian ini akan mengkonsepsikan hukum sebagai norma yang meliputi hukum perlindungan konsumen, hukum islam, dan undang-undang.

2. Obyek Penelitian

Obyek penelitian merupakan hal-hal yang akan diteliti, yaitu mengenai tanggung jawab mengenai kasus obat Crystal X jika di masa yang akan datang terjadi kasus serupa.

3. Subyek Penelitian

Subyek penelitian terdiri atas para pihak yang bersangkutan yaitu Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

4. Sumber Data

- a. Data Primer, yaitu data yang didapat peneliti secara langsung dari subyek penelitian dengan menggunakan teknik wawancara terhadap pihak yang bersangkutan dalam pemberian izin mengenai obat dan makanan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
- b. Data Sekunder, yaitu data yang didapat melalui kepustakaan, yang terdiri dari:
 1. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang sifatnya mengikat dan berhubungan dengan obyek penelitian:

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengenai Perlindungan Konsumen.
 - b. SK Menteri Kesehatan tanggal 21 Agustus 1971 No. 193 Tahun 1971 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat.
 - c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 29 Tahun 2017 mengenai Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
 - d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 30 Tahun 2017 mengenai Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
 - e. Peraturan perundang-undangan lain yang memiliki kaitan dengan obyek penelitian.
2. Bahan Hukum Sekunder, merupakan bahan hukum yang sifatnya menjelaskan terhadap bahan baku primer berupa buku, makalah, jurnal, laporan hasil penelitian dan bahan ilmiah lain yang memiliki kaitan dengan obyek penelitian.

5. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan studi pustaka dan wawancara. Studi Pustaka dilakukan untuk mendapatkan bahan hukum berupa peraturan yang berhubungan dengan pengawasan obat dan makanan. Sedangkan wawancara dilakukan terhadap pihak yang bersangkutan agar didapat data berupa keterangan yang lebih mendalam, jelas, dan detail mengenai data-data yang sudah diperoleh.

6. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini yaitu pendekatan Yuridis Normatif, yaitu metode pendekatan untuk memahami permasalahan dengan mendasarkan pada praktek aparat penegak hukum.

7. Metode Analisis Data

Penelitian ini menggunakan metode analisis kualitatif, yaitu data yang sudah didapat kemudian diolah menjadi bentuk keterangan dan penjelasan, selanjutnya akan dikaji berdasarkan pendapat para ahli, teori-teori hukum yang relevan, serta pendapat dari peneliti sendiri sehingga dihasilkan suatu kesimpulan yang dapat dipergunakan untuk menjawab rumusan yang ada.

8. Sistematika Penulisan

Pembahasan tugas akhir ini penulis membagi dalam 4 (empat) bab dengan maksud agar memiliki susunan yang sistematis sehingga dapat memudahkan untuk mengetahui dan memahami hubungan antar bab yang satu dengan yang lainnya sebagai suatu rangkaian yang konsisten dan tidak dapat dilakukan secara acak yang masing-masing digolongkan dalam sub bab.

Adapun sistematika penulisan tersebut sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Dalam bab ini penulis menguraikan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Dalam bab ini dikemukakan tentang tinjauan umum tentang perlindungan konsumen.

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Dalam bab ini akan dikemukakan tentang bagaimana bentuk tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan obat yang beredar dan bagaimana proses penegakan hukum atas beredarnya obat-obatan yang memiliki kandungan berbahaya yang beredar di masyarakat.

BAB IV PENUTUP

Bab terakhir ini berisi kesimpulan dan saran dari penulis.