

Dr. Norma Sari, S.H., M.Hum.

PERLINDUNGAN KONSUMEN OBAT

Tinjauan Umum dalam Peraturan
Perundang-Undangan di Indonesia



PERLINDUNGAN KONSUMEN OBAT:
Tinjauan Umum
dalam Peraturan Perundang-Undangan
di Indonesia

Dr. Norma Sari, S. H., M. Hum.



**Sanksi Pelanggaran Pasal 113
Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014
Tentang Hak Cipta**

1. Setiap orang yang dengan tanpa hak melakukan pelanggaran hak ekonomi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf i untuk penggunaan secara komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah).
2. Setiap orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi Pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c, huruf d, huruf f, dan/atau huruf h untuk penggunaan secara komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Setiap orang yang dengan tanpa hak dan/atau tanpa izin pencipta atau pemegang Hak Cipta melakukan pelanggaran hak ekonomi pencipta sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf e, dan/atau huruf g untuk penggunaan secara komersial dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
4. Setiap orang yang memenuhi unsur sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang dilakukan dalam bentuk pembajakan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

PERLINDUNGAN KONSUMEN OBAT:
Tinjauan Umum
dalam Peraturan Perundang-Undangan
di Indonesia

Dr. Norma Sari, S. H., M. Hum.



Perlindungan Konsumen Obat:
Tinjauan Umum Peraturan Perundang-undangan di Indonesia
Copyright © 2021 Dr. Norma Sari, S. H., M. Hum.

ISBN: 978-602-0737-93-5
16 x 24 cm, x + 134 hlm
Cetakan Pertama, Desember 2020

Penulis: Dr. Norma Sari, S. H., M. Hum.
Editor: Budi Ashari
Layout: Ratih Purwandari
Desain Cover: Hafidz Irfana

Diterbitkan oleh:
UAD PRESS
Anggota IKAPI dan APPTI

Alamat Penerbit:
Kampus II Universitas Ahmad Dahlan
Jl. Pramuka No.42, Pandeyan, Kec. Umbulharjo,
Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55161
E-mail: uadpress@uad.ac.id
HP/WA: 088239499820

All right reserved. Semua hak cipta © dilindungi undang-undang. Tidak diperkenankan memproduksi ulang, atau mengubah dalam bentuk apa pun melalui cara elektronik, mekanis, fotocopy, atau rekaman sebagian atau seluruh buku ini tanpa izin tertulis dari pemilik hak cipta.

Prakata

Alhamdulillah penulis panjatkan kepada Allah SWT, berkat rahmat dan karunia-Nya semata, buku *Perlindungan Konsumen Obat: Tinjauan Umum dalam Peraturan Perundang-undangan di Indonesia* dapat diselesaikan. Buku ini adalah karya dari disertasi penulis untuk meraih gelar doktor pada Program Doktor Ilmu Hukum, Universitas Gadjah Mada.

Buku ini mengkaji dan menganalisis perlindungan konsumen obat pada kerangka umum perlindungan. Penulis mengalami kegelisahan akademik atas fenomena lemahnya perlindungan konsumen obat di Indonesia. Penulis ingin mengkaji bagaimana sistem hukum yang terdiri dari struktur substansi dan budaya hukum dalam memberi perlindungan kepada konsumen obat dengan memulai dari pengkajian pada aspek substansi hukum terlebih dahulu.

Konsumen pada umumnya memiliki kedudukan lemah di hadapan pelaku usaha. Khusus konsumen obat yang mengkonsumsi sesuatu langsung berhubungan dengan tubuhnya, kerentanan yang dihadapi bukan sekedar lemahnya posisi tawar, tetapi juga keselamatan dan kesehatan jiwa raga menjadi taruhan. Berbeda dengan konsumen makanan yang masih dapat menolak atau tidak dalam memilih makanan, konsumen obat, terutama untuk terapi, seringkali tidak ada pilihan lain. Kondisi ini menjadi pertimbangan penting dalam aspek perlindungan hukum. Buku ini memberikan gambaran kepada pembaca mengenai fenomena tersebut dan bagaimana dalam kaca mata hukum.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa buku ini tidak akan selesai dan terwujud tanpa ridla Allah SWT serta bantuan dan jasa dari berbagai

pihak. Untuk itu dengan segala kerendahan hati penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan yang tinggi kepada:

Pertama, yang amat terpelajar Prof. Dr. Hj. Siti Ismijati Jenie, S.H., C.N. dan Prof. Dr. Achmad Mursyidi, Apt, M.Sc. Beliau berdua yang telah menghantarkan penulis dalam proses penyelesaian studi doktor. Penulis senantiasa dibimbing dengan penuh kewibawaan, keilmuan, kesabaran, ketelitian, dan dukungan doa serta berbagai keteladanan untuk hidup dan kehidupan terutama sebagai akademisi. *Kedua*, ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada para pihak yang berperan dalam penulisan buku ini, yaitu:

1. Dr. Muchlas, M.T., Rektor Universitas Ahmad Dahlan yang selalu mendorong penulis menjaga tradisi akademisi di samping amanah membantu memimpin UAD.
2. Hatib Rahmawan, S.Pd. S.Th.I., M.Ag., selaku Kepala UAD Press yang mencurahkan segenap tenaga dan pikirannya membantu mewujudkan buku ini.

Terkhusus suami H. Amika Wardana, M.A., Ph.D. dan Lintang Sari Wardana terima kasih atas cinta, kasih sayang, dan ketulusan mendukung penulis sebagai istri, ibu, dosen, perempuan aktivis, dan aktivitas publik lainnya.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa ikhtiar terbaik dalam karya ini tidak lepas dari kelemahan dan kekurangannya. Segala kritik dan saran sangat penulis harapkan demi penyempurnaan. Semoga buku ini bermanfaat dan menjadi sumbangan pemikiran bagi ilmu pengetahuan, khususnya hukum.

Yogyakarta, Oktober 2020

Penulis,

Dr. Norma Sari, S.H., M. Hum

Daftar Isi

Prakata	v
Daftar Isi	vii
Glosarium	ix
Bab I. Pendahuluan	1
Bab II. Perlindungan Konsumen Obat dalam Konstitusi	9
Bab III. Perlindungan dalam Undang-Undang Payung Perlindungan Konsumen	21
Bab IV. Perlindungan dalam Undang-Undang Kesehatan.....	33
Bab V. Perlindungan dalam Pengaturan Profesi Kesehatan dan Sarana Pelayanan Kesehatan.....	43
Bab VI. Perlindungan dalam Undang-Undang Anti Monopoli ...	79
Bab VII. Perlindungan dalam Undang-Undang Jaminan Sosial beserta Badan Penyelenggara.....	87
Bab VIII. Perlindungan dalam Undang-Undang Penanaman Modal	99
Bab IX. Perlindungan dalam Undang-Undang Jaminan Produk Halal.....	105
Bab X. Perlindungan dalam Undang-Undang Paten.....	119
Daftar Pustaka	127

Glosarium

BPJH	: Badan Jaminan Produk Halal
BPKN	: Badan Perlindungan Konsumen Nasional
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
BPSK	: Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen
CDOB	: Cara Distribusi Obat yang Baik
CPOB	: Cara Pembuatan Obat Yang Baik
DNI	: Daftar Negatif Investasi
DOEN	: Daftar Obat Esensial Nasional
HDI	: <i>Human Development Index</i>
IPTEK	: Ilmu Pengetahuan dan Teknologi
JPH	: Jaminan Produk Halal
KONAS	: Kebijakan Obat Nasional
KPPU	: Komisi Pengawas Persaingan Usaha
KUH Perdata	: Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
LPH	: Lembaga Pemeriksa Halal
LPKSM	: Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat
LPPOM MUI	: Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia
LSM	: Lembaga Swadaya Masyarakat
MUI	: Majelis Ulama Indonesia
NPP	: Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
PBF	: Pedagang Besar Farmasi
PBFBO	: Pedagang Besar Farmasi Bahan Baku Obat
PQLI	: <i>Physical Quality of Life Index</i>
RPJMN	: Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional
SDMK	: Sumber Daya Manusia Kesehatan

SIK	: Surat Izin Kerja
SIKB	: Surat Izin Kerja Bidan
SIP	: Surat Izin Praktik
SIPA	: Surat Izin Praktik Apoteker
SIPB	: Surat Izin Praktik Bidan
SIPP	: Surat Izin Praktik Perawat
SKN	: Sistem Kesehatan Nasional
STRA	: Surat Tanda Registrasi Apoteker
STRTTK	: Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian
TRIPs	: <i>Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights</i>
UNHCHR	: <i>United Nations High Commissioner for Human Rights</i>
UPG	: Unit Pengendalian Gratifikasi
UUD 1945	: Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
UUDS 1950	: Undang-Undang Dasar Sementara 1950
UUJPH	: Undang-Undang Jaminan Produk Halal
UUPK	: Undang-Undang Perlindungan Konsumen
UUSJSN	: Undang-Undang Sistem Jaminan Sosial Nasional
WHO	: <i>World Health Organization</i>
WIPO	: <i>World Intellectual Property Rights</i>

Bab I

Pendahuluan

Health is wealth adalah pepatah yang sangat terkenal untuk menggambarkan arti penting kesehatan bagi setiap manusia. Kesehatan merupakan salah satu indikator kualitas hidup manusia. Indeks Mutu Hidup atau *Physical Quality of Life Index* (PQLI) dan Indeks Pembangunan Manusia atau *Human Development Index* (HDI) menggunakan ukuran derajat kesehatan. Hak atas kesehatan menjadi bagian integral dari makna kesehatan dalam kehidupan.

Pengaturan hak atas kesehatan dalam berbagai instrumen internasional dan nasional berkembang dan berkelanjutan dari waktu ke waktu. *United Nations High Commissioner for Human Rights* (UNHCHR) dan *World Health Organization* (WHO) menggambarkan sebagai berikut:

“The right to health is a fundamental part of our human rights and of our understanding of a life in dignity. The right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, to give it its full name, is not new. Internationally, it was first articulated in the 1946 Constitution of the World Health Organization (WHO). The 1948 Universal Declaration of Human Rights also mentioned health as part of the right to an adequate standard of living (article 25). The right to health was again recognized as a human right in the 1966 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Since then, other international human rights treaties have recognized or

*referred to the right to health or to elements of it, such as the right to medical care. The right to health is relevant to all States: every State has ratified at least one international human rights treaty recognizing the right to health. Moreover, States have committed themselves to protecting this right through international declarations, domestic legislation and policies, and at international conferences”.*¹

Pasal 28 H ayat (1) Perubahan Kedua Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengatur bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan memperoleh lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Hak atas kesehatan adalah hak dasar yang dibedakan dari hak untuk sehat. UNOHCHR dan WHO menjelaskan sebagai berikut:

The right to health is an inclusive right. We frequently associate the right to health with access to health care and the building of hospitals. This is correct, but the right to health extends further. It includes a wide range of factors that can help us lead a healthy life.² The right to health is NOT the same as the right to be healthy. A common misconception is that the State has to guarantee us good health. However, good health is influenced by several factors that are outside the direct control of States, such as an individual’s biological make-up and socio-economic conditions. Rather, the right to health refers to the right to the enjoyment of a variety of goods, facilities, services and conditions necessary for its realization. This is why it is more accurate to describe it as the right to the highest attainable standard of physical and mental health, rather than an unconditional right to be healthy.³

Kualifikasi seseorang dikatakan sehat menurut WHO adalah *a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of*

¹ United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (WHO), 2008, *The Right to Health*, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations Office at Geneva, Fact Sheet No. 31, hlm. 1.

² *Ibid.*, hlm. 3.

³ *Ibid.*, hlm. 5.

disease or infirmity.⁴ Definisi ini dinilai terlalu idealis dan mungkin tidak realistis bagi kebanyakan orang karena terlalu difokuskan tanggung jawab individu menjaga kesehatan dan mengabaikan faktor-faktor sosial ekonomi dalam menentukan sehat dan sakit.⁵ Tahun 1986, WHO kemudian menambahkan sebagai berikut:

“Health is the extent to which an individual or group is able, on the one hand, to realise aspirations and satisfy needs; and on the other hand, to change or cope with the environment... A resource for life, not an object of living; it is a positive concept emphasising social and personal resources as well as physical capabilities.”⁶

Definisi sehat dalam regulasi Indonesia diatur dalam Pasal 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial, yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi”.⁷ Arah dan kebijakan Pembangunan Kesehatan pada periode 2020-2024 adalah meningkatkan pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta terutama penguatan pelayanan kesehatan dasar (*Primary Health Care*) dengan mendorong peningkatan upaya promotif dan preventif, didukung inovasi dan pemanfaatan teknologi. Strategi Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024 peningkatan kesehatan ibu, anak KB, dan kesehatan reproduksi, percepatan perbaikan gizi masyarakat, peningkatan pengendalian penyakit, Penguatan Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (Germas), dan penguatan sistem kesehatan, pengawasan obat dan makanan.⁸

⁴ <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>.

⁵ Anna T Crouch and Clency Meurier, 2005, *Health Assessment*, Blackwell Publishing, Oxford, hlm. 79.

⁶ http://www.youthhealth.ie/youth_health_promotion.

⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁸ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019, *Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2019-2024*, Jakarta hlm. 6.

Kondisi sehat memungkinkan manusia melakukan berbagai aktivitas secara optimal untuk menjaga sekaligus meningkatkan kualitas hidupnya. Seseorang yang terkena penyakit, akan melakukan berbagai upaya untuk memulihkannya melalui konsultasi ke dokter serta mengkonsumsi obat dan atau obat tradisional.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi bagi manusia.⁹ Berbeda dengan obat, “obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”.¹⁰ Peranan obat yang sedemikian besar menegaskan pentingnya obat dalam upaya kesehatan sekaligus aktivitas reproduksi. Obat, meskipun dapat menyembuhkan penyakit, tetapi masih banyak juga orang yang menderita akibat keracunan obat. Obat akan bersifat sebagai obat apabila tepat digunakan dalam pengobatan suatu penyakit dengan dosis dan waktu yang tepat. Obat yang salah digunakan dalam pengobatan atau dengan dosis yang berlebih akan menimbulkan keracunan. Dosis yang kecil juga berefek tidak akan memperoleh penyembuhan.¹¹

Akses terhadap obat, terutama obat esensial, merupakan salah satu hak asasi manusia. Betapa pentingnya hak-hak konsumen, sehingga melahirkan pemikiran yang berpendapat bahwa hak-hak konsumen merupakan “generasi keempat hak asasi manusia”, yang merupakan kata kunci dalam konsepsi hak asasi manusia untuk perkembangan di masa yang akan datang.¹² Generasi keempat adalah konsep hak asasi manusia

⁹ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 8.

¹⁰ *Ibid.*, Pasal 1 Angka 9.

¹¹ Moh Anief, 1991, *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, hlm. 1.

¹² Jimly Asshiddiqie, 1998, *Undang-Undang Dasar 1945: Konstitusi Negara Kesejahteraan Dan Realitas Masa Depan*. Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Tetap Madya, Jakarta, hlm. 12.

yang dilihat dari perspektif yang bersifat horizontal dari generasi satu, dua dan generasi keempat yang melahirkan konsepsi baru tentang hak asasi manusia, yaitu konsepsi yang didasarkan atas ketidakseimbangan struktural yang menindas di luar pengertian yang selama ini timbul dari pola hubungan vertikal antara negara dengan rakyatnya.¹³

Obat sebagai unsur yang penting dalam upaya kesehatan juga merupakan produk industri farmasi tidak lepas dari aspek teknologi dan ekonomi. Tuntutan aspek teknologi dan ekonomi tersebut semakin besar dengan adanya globalisasi, tetapi tuntutan ini pada dasarnya dapat diperkecil sedemikian rupa sehingga kebutuhan masyarakat dapat dipenuhi sedangkan industri farmasi dapat berkembang secara wajar.¹⁴ Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Kalimat yang menyatakan “Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum” diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen, begitu pula sebaliknya, menjamin kepastian hukum bagi konsumen.¹⁵ Perlindungan konsumen akan selalu aktual dan penting untuk dikaji karena menyangkut masalah kehidupan sehari-hari. Perlindungan konsumen obat menjadi agenda penting sepanjang sejarah manusia karena sejalan dengan aktivitas konsumsi obat yang tidak pernah berhenti. Penulis tertarik untuk mengkaji bagaimana Indonesia sebagai salah satu negara hukum berperan dalam melindungi konsumen obat.

Peran Negara, dalam hal ini diwakili pemerintah, akan dianalisis pola relasinya dengan konsumen obat. Bagaimana pemerintah mendudukkan dirinya di antara konsumen dengan pelaku usaha, apakah menjadi *bapak*

¹³ Jimly Ashidqie, 2007, *Pokok-Pokok Hukum Tata Negara Indonesia Pasca Reformasi*, Buana Populer, Jakarta, hlm. 623.

¹⁴ Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional hlm. 4.

¹⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo, Jakarta hlm. 1.

yang tepat dalam upaya melindungi. Pola tersebut dalam konstruksi akademi adalah paternal. Muara akhir dari perlindungan konsumen adalah keadilan. Kedudukan konsumen yang tidak seimbang berhadapan dengan pelaku usaha maka salah satu asas pokok dalam undang-undang perlindungan konsumen adalah keadilan. Memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Menurut Gustav Radbruch yang dikutip Peter Mahmud, keadilan di dalamnya mengandung aspek keseimbangan dan kepastian hukum.¹⁶

Perlindungan konsumen adalah bagian dari konsep perlindungan hukum. Perlindungan hukum dapat diartikan sebagai perlindungan oleh hukum atau perlindungan dengan menggunakan pranata dan sarana hukum. Upaya memberikan perlindungan hukum dapat melalui cara-cara tertentu, antara lain yaitu dengan:¹⁷

1. Membuat peraturan (*by giving regulation*), bertujuan untuk:
 - a. Menentukan hak dan kewajiban para pihak;
 - b. Menjamin hak-hak para subyek hukum dipenuhi;

2. Menegakkan peraturan (*by law enforcement*), melalui:
 - a. Hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (*preventive*) terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen, dengan perizinan dan pengawasan;
 - b. Hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (*repressive*) pelanggaran UUPK, dengan mengenakan sanksi pidana dan hukuman;
 - c. Hukum perdata yang berfungsi untuk memulihkan hak (*curative; recovery; remedy*), dengan membayar kompensasi atau ganti kerugian.

¹⁶ Peter Mahmud Marzuki, "The Need for the Indonesian Economic Legal Framework", *Jurnal Hukum Ekonomi*, Edisi IX Agustus 1997, hlm. 28

¹⁷ Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Penerbit UNILA, Bandar Lampung, hlm. 31.

Negara berperan terlebih dahulu proses perlindungan konsumen dalam tahapan peraturan. Perlu dikaji peraturan perundang-undangan yang bersifat umum, apakah telah memberikan perlindungan konsumen obat yang memadai.

Bab II

Perlindungan Konsumen Obat dalam Konstitusi

Pokok-pokok isi yang terkait perlindungan konsumen obat pada UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 beserta perubahannya tercantum dalam ketentuan sebagai berikut:

1. Tujuan negara pemerintah negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum.¹
2. Kesamaan kedudukan di dalam hukum dan pemerintahan dan wajib menjunjung hukum dan pemerintahan itu dengan tidak ada kecualinya.²
3. Hak atas hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan memperoleh lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.³
4. Demokrasi Ekonomi. Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan. Cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh negara. Perekonomian nasional diselenggarakan berdasar atas demokrasi ekonomi dengan prinsip kebersamaan, efisiensi berkeadilan, berkelanjutan, berwawasan

¹ Alenia Keempat Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

² Pasal 27 Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

³ Pasal 28H Ayat (1) Amandemen Kedua Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

lingkungan, kemandirian, serta dengan menjaga keseimbangan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional.⁴

5. Sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan martabat kemanusiaan. Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak.⁵

Bingkai konstitutif sebagai perlindungan konsumen obat penulis analogikan sebagai bangunan. Kedua pilar merupakan penyangga bagi negara dalam membangun sistem perlindungan konsumen obat di Indonesia. Pendekatan perlindungan konsumen obat tidak hanya menggunakan pilar kesehatan murni karena transaksi seputar obat merupakan aktivitas ekonomi. Secara sederhana penulis ilustrasikan dalam bagan sebagai berikut:

Bagan 1. Pilar Kesehatan dan Ekonomi Perlindungan Konsumen Obat dalam Konstitusi



⁴ Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

⁵ Pasal 34 ayat (2) dan ayat (3) Amandemen Ketiga Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

UUD 1945 merupakan konstitusi tertulis, sebagai hukum tertinggi Negara Kesatuan Republik Indonesia (*the supreme law of the land*).⁶ Pengaturan terhadap hubungan konstitusional antara negara dan rakyat atau masyarakat, yang di dalamnya terdapat kepentingan-kepentingan konstitusional sebagai subjek konstitusional, dilakukan antara lain dengan menetapkan adanya hak atau kewenangan dan kewajiban konstitusional. Hak merupakan kemanfaatan bagi subyek konstitusional yang akan terpenuhi secara efektif saat subyek konstitusional lain yang berkewajiban menghormati dan/atau menjalankan kewajiban konstitusionalnya. Tanpa itu, hak hanya merupakan ketentuan kosong yang tidak memiliki arti apa-apa.⁷ Hak konstitusional dalam konteks perlindungan konsumen obat di Indonesia berakar dari dua pilar, yakni hak atas kesehatan dan hak atas ekonomi.

Pertama, pilar *kesehatan*. Tujuan negara yang termaktub dalam Alenia IV Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 di antaranya adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum yang lebih lanjut dijabarkan dalam pasal-pasal dalam batang tubuh. Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, menyatakan dengan tegas bahwa “Setiap orang berhak ... memperoleh pelayanan kesehatan” Pada ayat (2), disebutkan: “...setiap orang berhak memperoleh kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesempatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan dan keadilan...” Pada ayat (3), disebutkan bahwa “...setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat...”

Selanjutnya, Pasal 34 ayat (2) UUD 1945, menyebutkan: “...negara mengembangkan sistem jaminan sosial bagi seluruh rakyat dan memberdayakan masyarakat yang lemah dan tidak mampu sesuai dengan

⁶ Moh. Mahfud MD, 1993, *Demokrasi dan Konstitusi di Indonesia*, Cetakan Pertama, Liberty, Yogyakarta, hlm. 8.

⁷ Ahmad Fadlil Sumadi, “Mahkamah Konstitusi dan Kontrak Outsourcing”, *Jurnal Konstitusi Volume 9 Nomor 1 Maret 2012*, hlm. 6.

martabat kemanusiaan...” Ayat (3) menyebutkan: “...negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak...” Ayat (4) menyebutkan: “...ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pasal ini diatur dalam undang-undang...” Frasa kata “yang layak” dapat dimaknai bahwa negara tidak hanya bertanggung jawab menyediakan fasilitas kesehatan sekedarnya, melainkan fasilitas kesehatan dengan standar tertentu yang dianggap layak. Masuknya hak kesehatan ke dalam konstitusi, menegaskan hak atas kesehatan secara resmi merupakan hak konstitusional yang dilindungi oleh pemerintah dan pemerintah wajib untuk memenuhi hak kesehatan warga negaranya melalui usaha-usaha yang nyata dan konkret.⁸ Salah satu bidang usaha nyata dan konkret yang mendasar adalah kepada konsumen obat. Inilah yang dimaksud sebagai pilar kesehatan dalam perlindungan konsumen obat.

Kedua, pilar *ekonomi*. Pilar ini mendasarkan pada tujuan negara memajukan kesejahteraan umum yang salah satunya tertuang dalam Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Bagir Manan menyatakan bahwa pencapaian kesejahteraan sosial dalam negara Indonesia merdeka tidak semata-mata menjadi tanggung jawab masyarakat, melainkan menjadi tanggung jawab negara atau pemerintah. Pemerintah diwajibkan mengambil bagian aktif dalam mengusahakan tercapainya kesejahteraan rakyat. Hal ini berarti negara Indonesia yang merdeka adalah negara kesejahteraan (*welfare state*).⁹

Pasal 33 ayat (1) menyatakan “Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan” *Perekonomian disusun* artinya tidak dibiarkan tersusun sendiri secara bebas (diatur oleh pasar). Susunan yang dimaksudkan adalah “usaha bersama” (berdasar suatu mutualisme yang menunjukkan perbedaannya dari usaha swasta yang didorong oleh *self-interest*). Asas kekeluargaan (*brotherhood*) yang bukan *kinship*

⁸ Fheriyal Sri Isriawaty, “Tanggung Jawab Negara dalam Pemenuhan Hak atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945”, *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion Edisi 2, Volume 3, Tahun 2015*, hlm. 3.

⁹ Bagir Manan, 1995, *Perubahan dan Perkembangan Konstitusi Suatu Negara*, Mandar Maju, Bandung, hlm. 55.

nepotistik, sebagai pernyataan adanya tanggung jawab bersama untuk menjamin kepentingan, kemajuan dan kemakmuran bersama layaknya makna *brotherhood*.¹⁰

Mengenai asas kekeluargaan ini, Sofian Effendi mengemukakan sebagai berikut:

“...bahwa semangat kekeluargaan yang menjadi landasan filosofis dalam Pembukaan Undang Undang Dasar 1945 selanjutnya diterjemahkan dalam setiap pasal Undang Undang Dasar 1945. Semangat kekeluargaan merupakan corak budaya bangsa Indonesia, oleh karena itu sikap, pemikiran, perilaku dan tanggungjawab seorang warga bangsa kepada kolektivitasnya berada di atas kepentingan individu...”

Kemudian dikemukakan pula bahwa “...yang sangat penting dalam pemerintahan dan dalam hal hidupnya negara ialah semangat para penyelenggara negara, semangat para pemimpin pemerintahan. Meskipun dibuat Undang Undang Dasar yang menurut kata-katanya bersifat kekeluargaan, apabila semangat para penyelenggara negara, para pemimpin pemerintahan itu adalah bersifat perseorangan, Undang Undang Dasar itu pasti tidak ada gunanya dalam praktik...”¹¹

Tinjauan dalam konteks moralitas dan tuntunan agama, *mutualism* adalah berjamaah dan *brotherhood* atau asas kekeluargaan adalah berukuhwah.¹² Itulah sebabnya, maka sesuai paham kolektivisme/ komunitarianisme yang berdasar *mutualism* dan *brotherhood* ini, kepentingan masyarakat (*societal-interest*) ditempatkan sebagai utama. Mengingat makna demokrasi ekonomi adalah pengutamaan “...kemakmuran masyarakat bukan kemakmuran orang-seorang...”, maka kemakmuran masyarakat dan kedudukan rakyat ditempatkan dalam posisi “sentral-substansial”, dan tidak boleh direduksi menjadi posisi

¹⁰ Elli Ruslina, “Makna Pasal 33 Undang-Undang Dasar 1945 dalam Pembangunan Hukum Ekonomi Indonesia”, *Jurnal Konstitusi*, Volume 9, Nomor 1, Maret 2012, hlm.59-60.

¹¹ Herman Soewardi, 1989, *Koperasi: Suatu Kumpulan Makalah*, Ikopin, Bandung, hlm. 413.

¹² Sri-Edi Swasono, 2008, *Tentang Demokrasi Ekonomi Indonesia*, Jakarta, hlm. 3.

“marginal residual” Upaya untuk menjamin posisi rakyat yang sentral-substansial dan kemakmuran rakyat yang diutamakan itu, maka disusunlah ayat (2) Pasal 33 Undang Undang Dasar 1945, bahwa: “...Cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh negara...” Mengenai cabang-cabang produksi yang penting bagi negara, pemaknaan di negara Indonesia sebagaimana pada Sidang Mahkamah Konstitusi tanggal 29 April 2010 menegaskan bahwa “Yang penting bagi negara tidak saja yang strategis, tetapi juga yang menguasai hajat hidup orang banyak” Pasal 33 merupakan dasar ekonomi harus dibangun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan. Kemakmuran masyarakatlah yang diutamakan, bukan orang seorang. Maknanya, dalam mencari kemakmuran tidak dikehendaki adanya pihak yang kuat memanfaatkan pihak yang lemah.¹³

Ketentuan dasar yang mengatur perlindungan konsumen obat, berupa pilar kesehatan dan ekonomi, dalam konstitusi merupakan cerminan konsep negara hukum kesejahteraan, seperti yang diuraikan pencetus teori *welfare state*, R. Kranenburg, menyatakan bahwa “Negara harus secara aktif mengupayakan kesejahteraan, bertindak adil yang dapat dirasakan seluruh masyarakat secara merata dan seimbang, bukan menyejahterakan golongan tertentu, tetapi seluruh rakyat. Konteks negara hukum di Indonesia adalah negara hukum Pancasila yang dipaparkan Sudjito bahwa di mana siapa pun pembuat hukum maupun kebijakan (*decision makers*) agar dalam proses pembuatannya senantiasa berkiblat ke arah tercapainya tujuan negara. Dua tujuan negara di antaranya adalah kesejahteraan dan keadilan. Negara hukum yang dikembangkan adalah dalam arti yang lebih mutakhir mencakup pula pengertian keadilan yang dimaksud adalah yang diistilahkan oleh John Rawls sebagai *fairness*.”

Relasi konsumen dan pelaku usaha penulis gambarkan sebagai *Kesamaan Kedudukan dalam Hukum dan Pemerintahan, Ketidaksamaan*

¹³ Firman Tumantara Endipraja, 2016, *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Negara Hukum Kesejahteraan*, Setara Pers, Malang, hlm.198.

Kedudukan Ekonomi dan Kesehatan. Kedudukan hukum antarkonsumen dengan pelaku usaha di bidang obat dapat ditinjau dari beberapa sudut pandang. Dalam relasinya sebagai sesama subyek hukum yang diatur oleh negara maka dasar hubungannya adalah Pasal 27 Ayat 1 UUD 1945: Segala warga negara bersamaan kedudukannya dalam hukum dan pemerintahan.

Sudut pandang kedua adalah bidang ekonomi di mana kedudukan keduanya tidak seimbang. Pada kenyataannya, asumsi yang mendasari keseimbangan hubungan tersebut ternyata tidak terbukti karena konsumen tidak memperoleh akses informasi yang memadai terhadap barang atau jasa yang dikonsumsi, dan bukan semata-mata konsumen tidak mampu dalam memahami suatu produk atau jasa. Kesulitan dalam beban pembuktian yang harus diemban konsumen bila ada sengketa menimbulkan masalah baru bagi konsumen karena terdapat kesulitan mengakses informasi mengenai barang dan/atau jasa yang telah dikonsumsi untuk dapat dijadikan alat bukti. Sudut pandang ketiga dalam aspek kesehatan, yakni antara konsumen dengan pelaku usaha di bidang kesehatan jelas tidak setara. Konsumen sebagai pihak yang membutuhkan obat dan pada situasi tertentu bergantung pada obat harus berhadapan dengan situasi posisi yang lebih rendah. Terkadang konsumen harus mengonsumsi yang bukan kebutuhannya, kesulitan memperoleh akses obat, membayar lebih mahal harga obat melebihi harga yang seharusnya. Semua itu karena berbagai faktor yang dilakukan pelaku usaha untuk memperoleh keuntungan sebanyak-banyaknya.

Ketidaksamaan kedudukan dalam ekonomi ini harus diintervensi melalui produk hukum. Praktik negara di dunia pada umumnya yang menggunakan konsep negara kesejahteraan (*welfare state*). Negara dituntut memperluas tanggung jawab kepada masalah-masalah sosial ekonomi yang dihadapi rakyat banyak. Negara perlu, bahkan harus, melakukan intervensi dalam berbagai masalah sosial dan ekonomi untuk menjamin terciptanya kesejahteraan bersama dalam masyarakat. Peraturan perundang-undangan merupakan alat atau sarana untuk

tercapainya cita-cita dan tujuan Negara, yaitu kesejahteraan masyarakat (*Welfare State*).

Teori paternalisme kesejahteraan memberikan sudut pandang bahwa negara tidak semestinya hanya mengatur moralitas pelaku usaha agar melakukan tindakan yang bermoral terhadap konsumen, tetapi negara juga harus mengatur moral untuk tujuan kesejahteraan.

Kedudukan dan Peran Pemerintah

Bagaimana seharusnya peran negara dalam kerangka perlindungan konsumen yang tepat? Konsep dasar dari peran negara terlebih dahulu ditempatkan pada asas keadilan. Implementasi prinsip-prinsip keadilan yang dikemukakan John Rawls yang dikenal sebagai prinsip kedua, terdiri dari dua bagian, yaitu bagian pertama: Prinsip Perbedaan (*The Difference Principle*). Berangkat dari prinsip ketidaksamaan yang dapat dibenarkan melalui kebijaksanaan terkontrol sepanjang menguntungkan kelompok masyarakat yang lemah.¹⁴

Keadilan menurut pandangan John Rawls adalah sesuatu yang memiliki unsur keseimbangan dan kesetaraan, di mana dalam konsep ini memposisikan pihak pelaku usaha dan konsumen dalam posisi yang sederajat. Konsumen tidak berada pada posisi tawar (*bargaining position*) yang lemah. Konsumen mempunyai kebebasan untuk memilih kualitas barang yang akan dibelinya disesuaikan dengan tingkat kewajaran harga beli yang ditawarkan oleh pelaku usaha. Sebaliknya, pelaku usaha dapat menawarkan produknya dengan kualitas yang sebanding dengan harga yang ditawarkan tanpa harus khawatir dengan kehadiran kompetitor lain yang menawarkan jenis barang yang sama, sehingga dapat tercipta keseimbangan dan kesetaraan antara pelaku usaha dan konsumen. Dengan demikian, dapatlah dicapai suatu tujuan yang menjadi mahkota hukum, yaitu “keadilan”.

¹⁴ Teori Keadilan John Rawls (John Rawls' Theory of Justice) (PDF Download Available). Available from: https://www.researchgate.net/publication/308803683_Teori_Keadilan_John_Rawls_John_Rawls'_Theory_of_Justice [accessed Jul 26, 2017].

Negara hukum Indonesia, yang berdasar Pancasila, seharusnya bangunan kehidupan bernegara hukum yang secara fisik-organis beraneka ragam, perlu dipandang sebagai sistem komposit, yaitu terdiri atas komponen jiwa-raga, lahir-batin, material-spiritual, sosial-ekologi, nasional-internasional, yang saling berkaitan dan bergantung.¹⁵ Salah satu ciri negara hukum menurut Jimly Asshiddiqie adalah berfungsi sebagai sarana mewujudkan tujuan bernegara (*Welfare Rechtsstaat*). Indonesia adalah salah satu bentuk negara kesejahteraan (*Welfare State*). Negara harus secara aktif mengupayakan kesejahteraan, bertindak adil yang dapat dirasakan seluruh masyarakat secara merata dan seimbang. Pasal 28 H Perubahan Kedua Undang- Undang Dasar 1945 pada ayat (1), (2), dan (3) mengatur setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, memperoleh lingkungan hidup baik dan sehat, dan berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Setiap orang memperoleh kemudahan dan perlakuan khusus untuk memperoleh kesempatan dan manfaat yang sama guna mencapai persamaan dan keadilan. Setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat. Upaya perlindungan konsumen dimaknai sebagai upaya untuk mewujudkan kesejahteraan bidang kesehatan dengan mengedepankan prinsip keadilan bagi seluruh rakyat.

Upaya pemerintah turut campur dalam rangka mewujudkan keadilan adalah bagian dari konsep *paternalisme*. Alasannya adalah paternalisme terkait erat dengan konsep kebebasan, sesuatu yang tidak baik dan pada dasarnya banyak ditentang. Secara garis besar, definisi yang dikemukakan Péter Cserne mensyaratkan ada tiga kondisi bagi suatu tindakan untuk menjadi paternalistik. *Pertama*, mengintervensi kebebasan subyek. *Kedua*, bertindak utamanya untuk kebaikan subyek (tujuannya adalah untuk

¹⁵ Sudjito, *Pancasila, Pluralisme Hukum, dan Hukum Agraria Nasional*/hlm. 4. Makalah. Diakses secara online dari http://hukumprogresif.com/wp-content/uploads/2014/11/Perkembangan-Kajian-Pluralisme-Hukum-dan-Implikasinya-Terhadap-Hukum-Agraria-Nasional.-Prof.-Dr.Sudjito-S.H.-M.Si_.pdf

melindungi atau mempromosikan kepentingan, baik atau kesejahteraan subjek). *Ketiga*, bertindak tanpa persetujuan subjek.¹⁶

Prinsip paternalisme hukum membenarkan pemaksaan negara untuk melindungi individu dari bahaya yang ditimbulkan sendiri. Paternalisme hukum tampaknya ingin menunjukkan sesuatu yang benar bahwa negara seringkali mengetahui kepentingan warga negara secara lebih baik daripada warga mengenal mereka sendiri, maka negara berdiri sebagai wali permanen kepentingan-kepentingan warga negaranya. Paternalisme hukum tampaknya menyiratkan bahwa oleh karena negara sering dapat mengetahui kepentingan warga negara yang lebih baik daripada warga mengenal mereka sendiri, maka negara berdiri sebagai wali permanen. Paternalisme adalah doktrin yang rasional. Jika orang dewasa diperlakukan sebagai anak-anak, mereka akan menjadi seperti anak-anak karena dirampas hak untuk memilih sendiri, sehingga mereka akan segera kehilangan kekuatan membuat keputusan secara rasional. Bahkan, anak-anak setelah titik tertentu sebaiknya tidak diperlakukan sebagai anak-anak agar mereka memperoleh prospek dan kemampuan orang dewasa yang bertanggung jawab.¹⁷

Manifestasi hukum yang bersifat paternalistik adalah untuk mencegah kerugian yang dialami konsumen akibat perjanjian yang merugikan mereka. Prinsip dasar hukum yang bersifat paternalistic, misalnya undang-undang memuat ketentuan yang mengatakan bahwa barang-barang yang diedarkan di masyarakat harus memenuhi tingkat kualitas yang memuaskan dan memang layak dikonsumsi oleh konsumen. Undang-undang ini jelas harus memuat ketentuan yang menjamin kualitas barang dan mengatur adanya jaminan asuransi bagi konsumen yang mengkonsumsi barang-barang yang tidak sesuai dengan ukuran (*standard*) seperti yang telah ditentukan. Hukum yang bersifat paternalistik dibentuk demi melindungi konsumen yang sering dirugikan

¹⁶ Péter Cserne, Freedom of Choice and Paternalism in Contract Law: A Law and Economics Perspective, *German Working Papers in Law and Economics*, Volume 2006 Paper 6. <https://core.ac.uk/download/pdf/6541038.pdf> hlm. 200

¹⁷ *Ibid.*

pelaku usaha. Konsumen harus jauh lebih sadar bahwa tanpa desain hukum yang demikian mereka akan tetap potensial dirugikan karena produsen atau pelaku usaha cenderung sewenang-wenang akibat posisinya yang superior.¹⁸

Dasar paternalisme dalam perlindungan konsumen obat adalah paternalisme berbasis keadilan. Keadilan menempatkan kepentingan pelaku usaha dan kepentingan konsumen secara seimbang harus dijaga. Meskipun kedudukan keduanya jelas tidak berimbang, intervensi yang dilakukan oleh pemerintah tidak boleh kemudian menempatkan posisi konsumen lebih tinggi. Undang-Undang perlindungan konsumen sebagai *umbrella act* sudah tepat menempatkan bahwa tujuan perlindungan konsumen bukan semata-mata untuk melindungi kepentingan konsumen, tetapi juga menjaga martabat pelaku usaha. Undang-undang Anti Monopoli merupakan bentuk kewaspadaan bahwa jika pelaku usaha dalam bisnisnya dibiarkan, maka monopoli dan persaingan usaha tidak sehat akan melanggar hak-hak dasar konsumen yang pada akhirnya merugikan kepentingan konsumen. Kebijakan kompetisi dan perlindungan konsumen ibarat dua sisi dari satu keping mata uang. Dengan demikian. Ada kedekatan hubungan kepentingan antara kebijakan kompetisi dan perlindungan konsumen. Sudah waktunya dikembangkan pemikiran penggabungan kelembagaan yang mengurus kompetisi (KPPU) dan perlindungan konsumen (Badan Perlindungan Konsumen Nasional), seperti yang dilakukan di Australia melalui *Australian Competition and Consumer Commission*. Selain ada sinergi, kinerja lembaga juga menjadi lebih maksimal dalam menjalankan fungsi pengawasan persaingan usaha dan perlindungan konsumen. Energi dalam upaya perlindungan dan pembelaan konsumen sudah waktunya bergeser, tidak hanya terfokus pada persoalan mutu suatu produk di bawah standar atau buruknya pelayanan sebuah jasa, tetapi juga harus

¹⁸ Peter Cartwright, 2005, *Consumer Protection and The Criminal Law, Law, Theory and Policy in the UK*. Cambridge University Press, Cambridge. hlm.32-33.

memerangai struktur pasar yang distortif, seperti praktik monopoli, kartel harga, dan penyalahgunaan posisi dominan.

Bab III

Perlindungan dalam Undang-Undang Payung Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan payung yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen. Pokok-pokok perlindungannya adalah sebagai berikut:

1. Asas-asas perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.¹
2. Tujuan perlindungan konsumen:
 - a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
 - b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
 - c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
 - d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk memperoleh informasi;

¹ Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

3. Hak dan Kewajiban Konsumen²

Hak-hak konsumen adalah:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta memperoleh 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 memperoleh advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk memperoleh pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk memperoleh kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

² Pasal 4 dan 5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Kewajiban konsumen adalah:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen.

4. Hak dan kewajiban Pelaku Usaha.³

Hak pelaku usaha:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk memperoleh perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban pelaku usaha

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;

³ Pasal 6 dan 7 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
 - d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
 - e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
 - f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
 - g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian
5. Perbuatan yang dilarang terkait obat di mana pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.⁴
 6. Larangan bagi pelaku usaha memperdagangkan sediaan farmasi yang membahayakan konsumen, rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.⁵
 7. Tanggung jawab pelaku usaha praduga bersalah.⁶ Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Ganti rugi dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang

⁴ Pasal 13 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁵ Pasal 8 ayat (3) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁶ Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tanggung jawab ganti rugi tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen. Ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini merupakan payung yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya memberikan gambaran yang sangat umum. Hal demikian masuk akal mengingat posisi Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah Undang-Undang Payung (*umbrella act*) yang mengintegrasikan dan memperkuat penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen. Undang-undang ini baru lahir pada tahun 1999. Dibandingkan negara lain, Indonesia tergolong terlambat memberikan proteksi khusus bagi konsumen. Beberapa negara sudah membentuk semacam undang-undang perlindungan konsumen sebelum tahun 1980. Contoh beberapa negara tersebut adalah:

1. Amerika Serikat: *The Uniform Trade Practices and Consumer Protection Act* (UTPCP) tahun 1967, yang kemudian diamandemen pada tahun 1969 dan 1970; *Unfair Trade Practices and Consumer Protection (Louisiana) Law*, tahun 1973.
2. Jepang: *The Consumer Protection Fundamental Act* (tahun 1968).
3. Inggris: *The Consumer Protection Act*, tahun 1970, yang diamandemen pada tahun 1971.
4. Kanada: *The Consumer Protection Act* dan *The Consumer Protection Amendment Act* (tahun 1971).

5. Singapura: *The Consumer Protection (Trade Description and Safety Requirement Act)*, tahun 1975.
6. Finlandia: *The Consumer Protection Act* (tahun 1978).
7. Irlandia: *The Consumer Information Act* (tahun 1978).
8. Australia: *The Consumer Affairs Act* (tahun 1978).
9. Thailand: *The Consumer Act* (tahun 1979).⁷

Asas-asas perlindungan konsumen adalah manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Tujuan perlindungan konsumen:

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi 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 memperoleh 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 barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

⁷ Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visi Media, cetakan pertama, Jakarta, hlm.8.

Undang-undang ini mengatur hak dasar konsumen yang dalam konteks hak konsumen obat yaitu:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat;
2. Hak untuk memilih obat (apabila dimungkinkan) serta memperoleh obat tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan obat;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas obat yang digunakan;
5. Hak untuk memperoleh advokasi perlindungan konsumen obat secara patut;
6. Hak untuk memperoleh pembinaan dan pendidikan konsumen obat;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk memperoleh kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila obat yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain hak konsumen juga diatur kewajiban konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha juga larangan bagi pelaku usaha. Khusus perbuatan yang dilarang terkait obat di mana pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain. Larangan tersebut adalah upaya agar transaksi obat bukan dipicu karena tergiur tawaran hadiah atau lainnya, tetapi benar-benar merupakan kebutuhan konsumen. Larangan bagi pelaku usaha memperdagangkan sediaan farmasi yang yang membahayakan konsumen rusak, cacat, atau

bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Aturan memberikan upaya preventif bagi konsumen obat.

Secara umum undang-undang perlindungan konsumen sudah mengatur hal-hal mendasar untuk melindungi konsumen obat. Namun demikian, masih ada persoalan yang perlu memperoleh perhatian untuk perbaikan hukum perlindungan konsumen di masa yang akan datang. Definisi untuk pelaku usaha jasa diakhiri dengan bergerak di bidang ekonomi. Pelaku jasa professional, seperti dokter, advokat, akuntan, dan psikolog, tidak mau disebut sebagai pelaku usaha. Demikian pula dengan rumah sakit dan lembaga pendidikan mengklaim tidak bergerak di bidang ekonomi. Mereka mengatakan tidak tunduk pada Undang-undang Perlindungan Konsumen.

Mengenai pertanggungjawaban ketentuan Pasal 28 UUPK menegaskan pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha. Artinya, pertanggungjawaban perdata masih mensyaratkan unsur kesalahan, meskipun sudah diatur pembuktian terbalik dalam ketentuan Pasal 28 tersebut. Pembuktian terbalik itu pun terbatas pada pembuktian atas unsur kesalahan. Padahal, pertanggungjawaban hukum (perdata) juga mencakup unsur hubungan sebab-akibat (*causa efficien*). Perlu dibuktikan kerugian yang ditanggung konsumen karena diakibatkan oleh barang atau jasa yang dihasilkan pelaku usaha, di samping unsur kesalahan. Ada kontradiksi mengenai pembuktian terbalik itu. Pembuktian terbalik sudah cukup baik tertampung dalam ketentuan Pasal 22.

Rumusan Pasal 23 UUPK nampaknya muncul berdasarkan dan kerangka pemikiran, yaitu pertama, bahwa Pasal 19 UUPK menganut prinsip praduga lalai/bersalah (*presumption of negligence*). Prinsip ini berangkat dari asumsi bahwa apabila pelaku usaha tidak melakukan kesalahan, maka konsumen tidak mengalami kerugian, berarti pelaku usaha telah melakukan kesalahan. Sebagaimana konsekuensi dari prinsip ini, maka UUPK menerapkan batas waktu pembayaran ganti kerugian 7

(tujuh) hari setelah transaksi. Konteks Pasal 23 menyiratkan batas waktu 7 (tujuh) hari tidak dimaksudkan untuk menjalani proses pembuktian, tetapi hanya memberikan kesempatan kepada pelaku usaha untuk membayar atau mencari solusi lain, termasuk penyelesaian sengketa melalui pengadilan. Sistem tanggung jawab produk di Indonesia masih menggunakan prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan dengan pembuktian terbalik dan belum menerapkan sistem tanggung jawab mutlak. Pemikiran bahwa UUPK Pasal 19 ayat (1) menganut prinsip praduga bersalah paling tidak didasarkan pada perbedaan rumusannya dengan Pasal 1365 KUHPerdara, yaitu: *Pertama*, Pasal 1365 KUHPerdara secara tegas memuat dasar tanggung jawab karena kesalahan atau karena kelalaian seseorang, sedangkan Pasal 19 ayat (1) tidak mencantumkan kata kesalahan.⁸

Murti Sari menegaskan bahwa meskipun Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak secara tegas menyebutkan istilah *strict liability*, namun bukan berarti ketentuan tersebut tidak diadopsi. Konsep *strict liability* yang dipilih pembentuk undang-undang lebih condong ke *strict liability* dalam sistem Civil Law, yakni derivasi dari tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum yang pada hakikatnya merupakan tanggung jawab berdasarkan kesalahan. Pilihan ini tampaknya didasari pertimbangan bahwa perlu ada perlindungan bagi konsumen pada satu sisi dan sekaligus proteksi bagi industri terutama *infant industry*.⁹

Upaya untuk melindungi konsumen dilakukan dengan pembentukan Badan Perlindungan Konsumen nasional di pusat serta Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen di daerah terdapat unsur tumpang-tindih tugas dan kewenangan antara BPKN dengan BPSK. Tugas BPSK mengawasi klausula baku yang bertentangan dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen seharusnya menjadi tugas BPKN. BPSK akan

⁸ Abdul Halim Barkatullah, *Tanggung Jawab Produk dalam Transaksi Konsumen di Dunia Maya*, hlm. 6-7.

⁹ Y. Sari Murti Widiyastuti, Pertanggungjaewaban Produk dari KUH Perdata (BW) ke UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, *Jurnal Mimbar Hukum*, Vol X No 45 Tahun 2003, 32-41, hlm. 40.

lebih baik fokus menjadi badan yang khusus menangani sengketa konsumen.

Pengaturan keputusan final dan mengikat dan ukuran besar kecilnya perkara sehingga BPSK dalam peraturan perundang-undangan rancu untuk disebut sebagai badan peradilan/arbitrase karena masing-masing memiliki kekurangan. Untuk mengoptimalkan pencapaian tujuan hukum terhadap penyelesaian sengketa konsumen yang putusannya final dan mengikat, maka pengaturan tentang pengajuan keberatan ke pengadilan negeri perlu ditinjau ulang, yaitu dengan penghapusan terhadap Pasal 56 Ayat (2) UUPK. Dengan penghapusan ini memantapkan wewenang BPSK memiliki keputusan yang final dan mengikat sebagaimana diatur dalam Pasal 54 Ayat (3).¹⁰ BPSK menjadi lembaga alternatif untuk menyelesaikan sengketa konsumen terkait obat dalam skala yang kecil bukan skala besar, seperti praktik kartel, dan lain-lain.

Keterkaitan UUPK dengan No 5 Tahun 1999 sudah diprediksikan ekonom Didik J. Rachbini sejak 1996 yang menjelaskan, arah gerakan konsumen pada masa depan tidak saja kasus-kasus fisik, seperti kualitas, kontaminasi bahan kimia, dan sebagainya. Dalam konteks yang lebih jauh, gerakan-gerakan konsumen pun tetap harus masuk ke bidang politik ekonomi, bila kepentingan dilanggar, misalnya, ketika suatu barang menjadi kebutuhan dari hulu sampai hilir. Konsekuensi dari “kriminalitas ekonomi” seperti ini adalah pembentukan harga yang tidak wajar, sehingga muncul rente berlebihan yang diambil oleh produsen atau pengusaha dari konsumen. Sistem ekonomi Indonesia masih banyak mengandung komoditas-komoditas strategis, yang masuk ke dalam skema perdagangan yang distortif dan tidak jujur karena struktur pasarnya bersifat monopoli, oligopoli, dan terdapat skema kartel. Ini berarti bahwa berjuta-juta masyarakat konsumen berada pada posisi yang lemah dan

¹⁰ Tami Rusli, “Keterbatasan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dalam Penyelesaian Sengketa Konsumen”, *MMH, Jilid 43 No. 2, April 2014* hlm. 238.

kepentingannya tergantung kepada segelintir produsen yang kuat karena penguasaan modal yang besar.¹¹

Tantangan yang dihadapi konsumen semakin hari semakin besar. Menurut *Consumer International*, dari perspektif kepentingan konsumen, pasar bebas juga memperoleh berbagai tantangan, seperti:

1. *Cross border business agreement*:
 - a. Merger dan akuisisi: satu perusahaan atau lebih bergerak untuk menciptakan monopoli di luar batas yuridiksi satu negara;
 - b. Kartel international: satu tindakan bersama dari beberapa perusahaan berbagai negara untuk membagi pasar dan menetapkan harga;
 - c. Persengkongkolan bisnis strategis: persengkongkolan di antara perusahaan perusahaan yang bersaing untuk mengembangkan produk atau penelitian;

2. *Industrial policy*:
 - a. Kartel ekspor: persetujuan di antara perusahaan atas harga ekspor;
 - b. Kartel impor: satu tanggapan defensif oleh perusahaan-perusahaan yang membeli barang dari kartel ekspor;
 - c. Kartel domestik: satu cara dari perusahaan untuk membuat akses pasar bagi perusahaan asing;

3. *Trade policy*:
 - a. Undang-undang anti dumping: satu cara untuk menangkal perusahaan asing membanjiri barang dan jasa yang lebih murah dari harga yang ditetapkan oleh perusahaan di dalam negeri;
 - b. Penetapan target impor;
 - c. Penetapan kuota ekspor.¹²

¹¹ Didik J. Rachbini dalam Zumrotin K. Susilo, 1996, *Penyambung Lidah Konsumen*, Puspa Swara, Jakarta, hlm.xi-xii.

¹² Sudaryatmo, 2011, Menelaah Perlindungan Konsumen melalui Kebijakan Kompetisi, Warta Konsumen, Jakarta, hlm. 14. <http://yiki.or.id/2011/09/menelaah-perlindungan-konsumen-melalui-kebijakan-kompetisi/>

Bab IV

Perlindungan dalam Undang-Undang Kesehatan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah payung dalam pengaturan kesehatan. Ketentuan perlindungan konsumen obat dalam undang-undang ini meliputi:

1. Asas-asas pembangunan kesehatan adalah perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif, dan norma-norma agama.¹
2. Tujuan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.²
3. Hak setiap orang atas kesehatan. Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan, memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang

¹ Pasal 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

² Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

diperlukan bagi dirinya. Setiap orang berhak untuk memperoleh informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab. Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan.³

4. Kewajiban setiap orang untuk ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya yang meliputi upaya kesehatan perseorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan berwawasan kesehatan.⁴ Berperilaku hidup sehat untuk mewujudkan, mempertahankan, dan memajukan kesehatan yang setinggi-tingginya.⁵ Menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya.⁶ Turut serta dalam program jaminan kesehatan sosial.⁷

5. Tanggung Jawab Pemerintah

- a. Merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat khusus pada pelayanan publik.⁸
- b. Ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial bagi masyarakat untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.⁹
- c. Ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi seluruh masyarakat untuk memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.¹⁰

³ Pasal 4 dan 5 *juncto* Pasal 8 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁴ Pasal 9 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁵ Pasal 11 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁶ Pasal 12 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁷ Pasal 13 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁸ Pasal 14 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁹ Pasal 15 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁰ Pasal 16 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

- d. Ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk meningkatkan dan memelihara derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.¹¹
 - e. Memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan.¹²
 - f. Ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.¹³
 - g. Pelaksanaan jaminan kesehatan masyarakat melalui sistem jaminan sosial nasional bagi upaya kesehatan perorangan.¹⁴
6. Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial. Dalam menjamin ketersediaan obat keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pengelolaan perbekalan kesehatan dilakukan agar kebutuhan dasar masyarakat akan perbekalan kesehatan terpenuhi. Pengelolaan obat esensial tertentu dilaksanakan dengan memperhatikan kemanfaatan, harga, dan faktor yang berkaitan dengan pemerataan. Pemerintah mendorong dan mengarahkan pengembangan perbekalan kesehatan dengan memanfaatkan potensi nasional yang tersedia, diarahkan terutama untuk obat dan vaksin baru serta bahan alam yang berkhasiat obat. Pengembangan perbekalan kesehatan dilakukan dengan memperhatikan kelestarian lingkungan hidup, termasuk sumber daya alam dan sosial budaya.¹⁵
7. Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat yang secara esensial harus tersedia bagi kepentingan masyarakat yang ditinjau dan disempurnakan paling lama setiap 2 (dua) tahun sesuai dengan

¹¹ Pasal 17 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹² Pasal 18 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹³ Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁴ Pasal 20 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁵ Pasal 36 sampai dengan 38 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

perkembangan kebutuhan dan teknologi. Pemerintah juga menjamin agar ketersediaan secara merata dan terjangkau oleh masyarakat. Dalam keadaan darurat, pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan perbekalan kesehatan yang dilakukan dengan mengadakan pengecualian terhadap ketentuan paten sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur paten. Perbekalan kesehatan berupa obat generik yang termasuk dalam daftar obat esensial nasional harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya, sehingga penetapan harganya dikendalikan oleh pemerintah. Pemerintah daerah berwenang merencanakan kebutuhan perbekalan kesehatan sesuai dengan kebutuhan daerahnya dengan tetap memperhatikan pengaturan dan pembinaan standar pelayanan yang berlaku secara nasional.¹⁶

8. Upaya pemerintah untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan yang terpadu dan menyeluruh dalam bentuk upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan.¹⁷
9. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pagedaran.¹⁸

¹⁶ Pasal 40 dan 41 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁷ Pasal 46 dan 47 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁸ Pasal 98 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

10. Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.¹⁹
11. Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.²⁰
12. Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.²¹
13. Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.²²
14. Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan farmasi dan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran

¹⁹ Pasal 99 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

²⁰ Pasal 102 ayat (1).

²¹ Pasal 103 ayat (1).

²² Pasal 104 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²³

15. Praktik kefarmasiaan yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁴

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap individu, keluarga, dan masyarakat berhak memperoleh perlindungan terhadap kesehatannya, dan negara bertanggung jawab mengatur agar terpenuhi hak hidup sehat bagi penduduknya termasuk bagi masyarakat miskin dan tidak mampu. Upaya mewujudkan hak tersebut pemerintah harus menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang merata, adil, dan terjangkau bagi seluruh lapisan masyarakat. Melakukan upaya-upaya untuk menjamin akses yang merata bagi semua penduduk dalam memperoleh pelayanan kesehatan. Asas-asas pembangunan kesehatan adalah perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender, nondiskriminatif dan norma-norma agama. Asas perlindungan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan penerima pelayanan kesehatan.²⁵

²³ Pasal 105 dan 106 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

²⁴ Pasal 108 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

²⁵ Penjelasan Pasal 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan.

Tujuan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Tujuan ini sejalan dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang secara filosofis mendasarkan pada tujuan pembangunan manusia Indonesia seutuhnya. Undang-Undang Kesehatan mengatur, setiap orang berhak atas kesehatan. Mereka mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan, memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya. Mereka juga berhak untuk memperoleh informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab serta informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan. Penekanan keasamaan akses inilah yang disebut Rawls sebagai *fairness*.

Hak tersebut diimbangi dengan kewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya yang meliputi upaya kesehatan perseorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan berwawasan kesehatan, berperilaku hidup sehat untuk mewujudkan, mempertahankan, dan memajukan kesehatan yang setinggi-tingginya, menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya serta turut serta dalam program jaminan kesehatan sosial. Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat khusus pada pelayanan publik. Menjamin ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas, sumber daya, dan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk kesehatan, baik fisik maupun sosial, bagi

masyarakat untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Secara khusus pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial.

Terkait perlindungan konsumen obat, upaya yang dilakukan pemerintah dalam menjamin ketersediaan obat pada keadaan darurat adalah melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pengelolaan perbekalan kesehatan dilakukan agar kebutuhan dasar masyarakat tentang perbekalan kesehatan terpenuhi. Pengelolaan obat esensial tertentu dilaksanakan dengan memperhatikan kemanfaatan, harga, dan faktor yang berkaitan dengan pemerataan. Pemerintah mendorong dan mengarahkan pengembangan perbekalan kesehatan dengan memanfaatkan potensi nasional yang tersedia, diarahkan terutama untuk obat dan vaksin baru serta bahan alam yang berkhasiat obat. Pengembangan perbekalan kesehatan dilakukan dengan memperhatikan kelestarian lingkungan hidup, termasuk sumber daya alam dan sosial budaya.

Pemerintah menyusun daftar dan jenis obat yang secara esensial harus tersedia bagi kepentingan masyarakat yang ditinjau dan disempurnakan paling lama setiap 2 (dua) tahun sesuai dengan perkembangan kebutuhan dan teknologi. Pemerintah juga menjamin agar ketersediaan secara merata dan terjangkau oleh masyarakat. Dalam keadaan darurat, Pemerintah dapat melakukan kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan perbekalan kesehatan yang dilakukan dengan mengadakan pengecualian terhadap ketentuan paten sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur paten. Perbekalan kesehatan berupa obat generik yang termasuk dalam daftar obat esensial nasional harus dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya, sehingga penetapan harganya dikendalikan oleh pemerintah. Pemerintah daerah berwenang merencanakan kebutuhan perbekalan kesehatan sesuai dengan kebutuhan daerahnya dengan tetap memperhatikan pengaturan dan pembinaan standar pelayanan yang berlaku secara nasional.

Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan peredaran. Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi. Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jaminan dan pembinaan yang dilakukan oleh pemerintah dalam kondisi normal atau umum adalah bentuk tanggung jawab pemerintah dalam konsep negara hukum kesejahteraan. Kondisi khusus menghendaki respon yang berbeda. Upaya menjamin ketersediaan obat pada keadaan darurat melalui kebijakan khusus untuk pengadaan dan pemanfaatan obat dan bahan yang berkhasiat obat adalah langkah yang harus diambil untuk penyelamatan. Negara “pengurus” yang diistilahkan Hatta adalah tindakan negara untuk turun langsung mengurus persoalan yang vital bagi masyarakatnya yakni kesehatan.

Bab V

Perlindungan dalam Pengaturan Profesi Kesehatan dan Sarana Pelayanan Kesehatan

Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai profesi dan sarana pelayanan kesehatan terkait konsumen obat adalah:

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran

Dokter atau dokter gigi yang telah memiliki surat tanda registrasi mempunyai wewenang melakukan praktik kedokteran sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki, di antaranya adalah menentukan penatalaksanaan dan pengobatan pasien; menulis resep obat dan alat kesehatan; menyimpan obat dalam jumlah dan jenis yang diizinkan. Ketentuan ini dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien. Obat tersebut diperoleh dokter atau dokter gigi dari apoteker yang memiliki izin untuk mengelola apotek. Jumlah obat yang disediakan terbatas pada kebutuhan pelayanan; dan meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek.¹

Dokter atau dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran mempunyai kewajiban merujuk pasien ke dokter atau dokter gigi lain yang mempunyai keahlian atau kemampuan yang lebih baik, apabila

¹ Pasal 35 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

tidak mampu melakukan suatu pemeriksaan atau pengobatan.² Setiap orang yang mengetahui atau kepentingannya dirugikan atas tindakan dokter atau dokter gigi dalam menjalankan praktik kedokteran dapat mengadakan secara tertulis kepada Ketua Majelis Kehormatan Disiplin Kedokteran Indonesia. Pengaduan ini tidak menghilangkan hak setiap orang untuk melaporkan adanya dugaan tindak pidana kepada pihak yang berwenang dan/atau menggugat kerugian perdata ke pengadilan.³ Pemerintah pusat, Konsil Kedokteran Indonesia, pemerintah daerah, organisasi profesi membina serta mengawasi praktik kedokteran sesuai dengan fungsi dan tugas masing-masing.⁴

2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Fungsi rumah sakit salah satunya adalah penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit.⁵ Hak pasien salah satunya adalah memperoleh informasi yang meliputi diagnosis dan tata cara tindakan medis, tujuan tindakan medis, alternatif tindakan, risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi, dan prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan biaya pengobatan.⁶ Rumah sakit bertanggung jawab secara hukum apabila pasien dan/atau keluarganya menolak atau menghentikan pengobatan yang dapat berakibat kematian pasien setelah adanya penjelasan medis yang komprehensif.⁷ Informasi harga obat (perbekalan farmasi) harus transparan atau dicantumkan di dalam buku daftar harga yang dapat diakses oleh pasien. Pasien berhak menolak atau menghentikan pengobatan. Pasien yang menolak pengobatan karena alasan finansial harus diberikan penjelasan bahwa

² Pasal 51 huruf b Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

³ *Ibid.* Pasal 66.

⁴ *Ibid.* Pasal 71.

⁵ Pasal 5 huruf a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

⁶ Pasal 32 huruf j Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

⁷ Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

pasien berhak memperoleh jaminan dari pemerintah.⁸ Pembinaan dan pengawasan rumah sakit dilakukan oleh Pemerintah dan Pemerintah Daerah dengan melibatkan organisasi profesi, asosiasi perumahsakit, dan organisasi kemasyarakatan.⁹

3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

a. Klasifikasi dan jenis kualifikasi tenaga kesehatan dan Asisten Tenaga Kesehatan.¹⁰

Kualifikasi minimum pendidikan tenaga kesehatan adalah Diploma Tiga, kecuali tenaga medis sedangkan asisten tenaga kesehatan adalah pendidikan menengah di bidang kesehatan (Asisten Tenaga Kesehatan hanya dapat bekerja di bawah supervisi Tenaga Kesehatan).¹¹

Kewajiban registrasi Tenaga Kesehatan yang menjalankan praktik. Surat Tanda Registrasi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang setelah memenuhi persyaratan.¹²

b. Kewajiban izin tenaga kesehatan. Surat Izin Praktik (SIP) diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat Tenaga Kesehatan menjalankan praktiknya masing-masing berlaku hanya untuk 1 (satu) tempat.

13

c. Pemberian sanksi administratif (Pasal 82) maupun sanksi pidana (Pasal 83 sampai dengan 86). Setiap orang yang bukan Tenaga

⁸ Pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

⁹ Pasal 54 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

¹⁰ Pasal 1 angka 1 dan 2 *juncto* Pasal 8 *juncto* Pasal 11 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

¹¹ Pasal 9 ayat (1) dan Pasal 10 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

¹² Pasal 44 dan 45 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

¹³ Pasal 46 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Kesehatan melakukan praktik seolah-olah sebagai Tenaga Kesehatan yang telah memiliki izin (Pasal 83), melakukan kelalaian (Pasal 84), sengaja menjalankan praktik tanpa memiliki STR serta Tenaga Kesehatan warga negara asing yang dengan sengaja memberikan pelayanan kesehatan tanpa memiliki STR Sementara (Pasal 85), dan Tenaga Kesehatan serta Tenaga Kesehatan warga negara asing yang menjalankan praktik tanpa memiliki izin.¹⁴

4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan

- a. Jenis perawat terdiri atas Perawat profesi dan Perawat vokasi.¹⁵
- b. Kewajiban memiliki STR bagi perawat yang menjalankan praktik. STR berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang setiap 5 (lima) tahun.¹⁶
- c. Kewajiban memiliki izin Surat Izin Praktik Perawat (SIPP) bagi perawat yang menjalankan praktik. SIPP diberikan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat perawat menjalankan praktiknya. SIPP hanya berlaku untuk 1 (satu) tempat praktik dan paling banyak untuk 2 (dua) tempat.¹⁷
- d. Pembinaan dan pengawasan Praktik Keperawatan yang dilakukan oleh pemerintah, Pemerintah Daerah, Konsil Keperawatan, dan Organisasi Profesi.¹⁸
- e. Sanksi administratif bagi yang melanggar ketentuan kewajiban STR, kewajiban memasang papan nama, kewajiban mengikuti evaluasi kompetensi bagi Perawat Warga Negara Asing yang

¹⁴ Pasal 82-86 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

¹⁵ Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

¹⁶ Pasal 18 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

¹⁷ Pasal 19 dan 20 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

¹⁸ Pasal 57 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

akan menjalankan praktik di Indonesia, serta kewajiban mengikuti proses evaluasi kompetensi bagi Perawat WNI lulusan luar negeri yang akan melakukan Praktik Keperawatan di Indonesia.¹⁹

5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

Dasar pekerjaan kefarmasian adalah nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, perlindungan, dan keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan sediaan farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.²⁰ Tujuan pengaturan pekerjaan kefarmasian adalah memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh dan/atau menetapkan sediaan farmasi dan jasa kefarmasian, mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan, dan memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan Tenaga Kefarmasian.²¹ Pelaksanaan pekerjaan kefarmasian meliputi pengadaan sediaan farmasi, produksi sediaan farmasi, distribusi atau penyaluran sediaan farmasi, dan pelayanan sediaan farmasi.²² Pekerjaan kefarmasian mengandung kewajiban untuk menyimpan rahasia kedokteran dan rahasia kefarmasian.²³

¹⁹ Pasal 58 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

²⁰ Pasal 3 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

²¹ Pasal 4 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

²² Pasal 5 sampai dengan Pasal 29 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

²³ Pasal 30 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

6. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.²⁴

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:²⁵

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, dan pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- e. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- f. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- g. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- h. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- i. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- j. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

²⁴ Pasal 1 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

²⁵ Pasal 3 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sedangkan wewenang BPOM, yaitu:²⁶

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, dan pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek

Pengaturan apotek salah satunya bertujuan untuk memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.²⁷ Apoteker, tenaga teknis kefarmasian, dan apotek harus memiliki izin.²⁸ Fungsi apotek adalah pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dan pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.²⁹ Jadwal praktik pada papan nama praktik apoteker harus berbeda dengan jadwal praktik Apoteker yang bersangkutan di fasilitas kefarmasian lain.³⁰

²⁶ Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

²⁷ Pasal 2 *juncto* Pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

²⁸ Pasal 11 sampai dengan Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

²⁹ Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

³⁰ Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

Setiap apoteker dan tenaga teknis kefarmasian harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien.³¹ Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat. Dalam hal obat yang diresepkan terdapat obat merek dagang, maka diganti dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien. Apabila obat yang diresepkan tidak tersedia di apotek atau pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam resep, apoteker dapat mengganti obat setelah berkonsultasi dengan dokter penulis resep untuk pemilihan obat lain. Apabila apoteker menganggap penulisan resep terdapat kekeliruan atau tidak tepat, apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep. Apabila dokter penulis resep tetap pada pendiriannya, maka apoteker tetap memberikan pelayanan sesuai dengan resep dengan memberikan catatan dalam resep bahwa dokter sesuai dengan pendiriannya.³² Hak pasien meminta salinan resep yang harus disahkan oleh apoteker dan harus sesuai aslinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.³³

Resep bersifat rahasia dan harus disimpan di apotek dengan baik paling singkat 5 (lima) tahun. Resep atau salinan resep hanya dapat diperlihatkan kepada dokter penulis resep, pasien yang bersangkutan atau yang merawat pasien, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.³⁴ Sanksi administratif pelanggaran ketentuan adalah berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, dan pencabutan SIA.³⁵

³¹ Pasal 19 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

³² Pasal 21 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

³³ Pasal 22 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

³⁴ Pasal 23 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

³⁵ Pasal 31 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.

8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2016 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat

Peraturan ini mencabut apotek rakyat karena untuk menjamin perlindungan kepada masyarakat dan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, perlu penataan penyelenggaraan fasilitas pelayanan kefarmasian, dan disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum.

9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/ Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan;

Peraturan ini dilatarbelakangi perlunya peningkatan akses dan mutu pelayanan kesehatan di daerah terpencil, sangat terpencil, tertinggal, perbatasan, pulau-pulau kecil terluar, tidak diminati, rawan bencana/mengalami bencana dan konflik sosial dibutuhkan ketersediaan tenaga kesehatan dan tenaga lainnya secara memadai.³⁶ Penugasan khusus Sumber Daya Manusia Kesehatan (SDMK) dilaksanakan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan perorangan dan masyarakat di daerah terpencil, sangat terpencil, tertinggal, perbatasan, pulau-pulau kecil terluar, daerah yang tidak diminati, daerah rawan bencana/mengalami bencana dan konflik sosial.³⁷ Pemanfaatan SDMK harus disertai dengan penyediaan sarana pelayanan kesehatan, alat kesehatan, obat-obatan, dan fasilitas lainnya sesuai standar yang berlaku, serta memperhatikan hierarki dan komposisi tenaga kesehatan penyertanya atau yang tersedia.³⁸ Jangka

³⁶ Bagian Menimbang Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/ Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan.

³⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/ Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan.

³⁸ Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/ Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan.

waktu penugasan khusus bagi SDM minimal 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang sesuai ketentuan yang berlaku.³⁹

10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan

Bidan yang bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan wajib memiliki Surat Izin Kerja Bidan (SIKB) sedangkan bidan yang menjalankan praktik mandiri wajib memiliki Surat Izin Praktik Bidan (SIPB). SIKB atau SIPB berlaku untuk 1 (satu) tempat.⁴⁰ Bidan dalam menjalankan praktik, berwenang untuk memberikan pelayanan kesehatan ibu, anak, dan reproduksi perempuan serta keluarga berencana.⁴¹ Bidan yang menjalankan praktik di daerah (kecamatan atau kelurahan/desa yang ditetapkan oleh kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota) yang tidak memiliki dokter, dapat melakukan pelayanan kesehatan di luar kewenangan.

11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian

Setiap tenaga kefarmasian yang menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki STRA bagi Apoteker dan STRTTK bagi tenaga teknis kefarmasian.⁴² Apoteker warga negara asing lulusan luar negeri yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian di Indonesia dalam rangka alih teknologi atau bakti sosial harus memiliki STRA Khusus.⁴³

³⁹ Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan.

⁴⁰ Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan.

⁴¹ Pasal 9 sampai dengan Pasal 13 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan.

⁴² Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

⁴³ Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

Apoteker lulusan luar negeri yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian di Indonesia harus melakukan adaptasi pendidikan.⁴⁴ STRA dan STRTTK berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang selama memenuhi persyaratan.⁴⁵ Diatur juga mengenai ketentuan pencabutan STRA dan STRTTK.⁴⁶

12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴⁷ Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang. Pendirian PBF Cabang wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF.⁴⁸

Persyaratan pendirian PBF awalnya adalah:⁴⁹

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);

⁴⁴ Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

⁴⁵ Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

⁴⁶ Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

⁴⁷ Pasal 1 angka 1 dan 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁴⁸ Pasal 2 dan 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁴⁹ Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

- c. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab;
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF;
- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan; dan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Perubahan pada syarat *d* komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.⁵⁰

PBF yang akan menyalurkan bahan obat juga harus memenuhi persyaratan, yakni memiliki laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan obat yang disalurkan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan Direktur Jenderal dan memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain.⁵¹ Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Balai POM. Permohonan harus ditandatangani oleh direktur/ketua

⁵⁰ Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁵¹ Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

dan apoteker calon penanggung jawab disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:⁵²

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
- b. Susunan direksi/pengurus;
- c. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- d. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- f. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- g. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- h. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggungjawab; dan
- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab⁵³

Izin PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila:⁵⁴

- a. Masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang;
- b. Dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan; atau
- c. Izin PBF dicabut.

Pengakuan Cabang PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila:⁵⁵

- a. Masa berlaku Izin PBF habis dan tidak diperpanjang;
- b. Dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan; atau
- c. Pengakuan dicabut.

⁵² Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁵³ Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁵⁴ Pasal 11 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

⁵⁵ Pasal 12 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat. Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang memiliki izin, sebagai penanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang. Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja. PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang ditetapkan oleh menteri yang dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan. PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan. Setiap PBF atau PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran secara elektronik di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumen setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang. Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menjual obat atau bahan obat secara eceran dan dilarang menerima dan/atau melayani resep dokter. PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian (a. apotek; b. instalasi farmasi rumah sakit; c. puskesmas; d. klinik; atau e. toko obat) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat. Untuk memenuhi kebutuhan

pemerintah, PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan bahan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya. PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab. PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan bahan obat kepada industri farmasi, PBF dan PBF Cabang lain, apotek, instalasi farmasi rumah sakit dan lembaga ilmu pengetahuan. Penyaluran berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab kecuali surat pesanan untuk lembaga ilmu pengetahuan ditandatangani oleh pimpinan lembaga. Setiap PBF dan PBF Cabang yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap PBF atau PBF Cabang yang melakukan pengubahan kemasan bahan obat dari kemasan atau pengemasan kembali bahan obat dari kemasan aslinya wajib melakukan pengujian laboratorium. PBF atau PBF Cabang wajib memiliki ruang pengemasan ulang sesuai persyaratan CDOB. Selain menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat, PBF mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.⁵⁶

Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali, meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Balai POM. Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Setiap PBF dan PBF Cabang yang menyalurkan narkotika

⁵⁶ Pasal 11 sampai dengan 24 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VII/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi. Laporan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.⁵⁷

Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan peredaran obat atau bahan obat. Pembinaan diarahkan untuk menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan bahan obat untuk pelayanan kesehatan dan melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat atau bahan obat yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pedoman mengenai pembinaan ditetapkan oleh Direktur Jenderal. Pengawasan terhadap PBF dan PBF Cabang dilaksanakan oleh Kepala Badan. Pengawasan diarahkan untuk menjamin obat dan bahan obat yang beredar memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, dan menjamin terselenggaranya penyaluran obat dan bahan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pedoman mengenai pengawasan ditetapkan oleh Kepala Badan. Pelanggaran terhadap semua ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif. (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa: a. peringatan; b. penghentian sementara kegiatan; c. pencabutan pengakuan; atau d. pencabutan izin. (3) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berlaku paling lama 21 hari kerja dan harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal. Dalam hal PBF atau PBF Cabang diberikan sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan, pengaktifan kembali izin atau pengakuan dapat dilakukan jika PBF atau PBF Cabang telah membuktikan pemenuhan seluruh persyaratan

⁵⁷ Pasal 25 sampai dengan 30 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

administratif dan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini. Direktur Jenderal berwenang mencabut Izin PBF berdasarkan rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau hasil analisis pengawasan dari Kepala Badan. Kepala Badan berwenang memberi sanksi administratif dalam rangka pengawasan berupa Peringatan dan Penghentian Sementara Kegiatan PBF dan/atau PBF Cabang. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi berwenang memberi sanksi administratif berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan PBF dan/atau PBF Cabang, dan pencabutan pengakuan PBF Cabang. Kepala Badan wajib melaporkan pemberian sanksi administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi wajib melaporkan pemberian sanksi administratif kepada Direktur Jenderal.⁵⁸

13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

Ketentuan ayat (5) dan ayat (6) Pasal 13 diubah, sehingga kontennya adalah PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi. Pengadaan bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat atau PBF Cabang lain yang ditunjuk oleh PBF

⁵⁸ Pasal 31 sampai dengan 34 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

pusatnya. PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA.

Ketentuan Pasal 14A diubah sehingga berbunyi dalam hal apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, PBF atau PBF Cabang harus menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan. PBF atau PBF Cabang yang menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan tembusan Kepala Balai POM.

Ketentuan Pasal 19 diubah sehingga berbunyi PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi sesuai dengan surat pengakuannya. Pengecualiannya adalah PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan. Setiap Surat Penugasan/Penunjukan berlaku hanya untuk 1 (satu) daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu selama 1 (satu) bulan. PBF Cabang yang menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi terdekat tersebut, menyampaikan pemberitahuan atas Surat Penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi asal PBF Cabang, Kepala Balai POM Provinsi asal PBF Cabang dan Kepala Balai POM Provinsi yang dituju.

Ketentuan Pasal 20 diubah sehingga berbunyi PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pemegang SIA, apoteker penanggung jawab, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK. Dikecualikan dari ketentuan tersebut, penyaluran obat berdasarkan

pembelian secara elektronik (*E-Purchasing*) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik

Mengenai kefarmasian, klinik rawat jalan tidak wajib melaksanakan pelayanan farmasi. Apabila menyelenggarakan wajib memiliki apoteker yang memiliki SIPA sebagai penanggung jawab atau pendamping.⁵⁹ Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan apoteker yang melayani resep dari dokter klinik yang bersangkutan, serta dapat melayani resep dari dokter praktik perorangan maupun Klinik lain.⁶⁰ Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medis pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker.⁶¹

15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama

Latar belakang peraturan ini adalah untuk memenuhi ketersediaan rumah sakit dalam rangka peningkatan akses pelayanan kesehatan kepada masyarakat, terutama masyarakat miskin dan tidak mampu di daerah terpencil, perbatasan, kepulauan, dan tertinggal, serta daerah yang belum tersedia rumah sakit atau rumah sakit yang telah ada sulit dijangkau akibat kondisi geografis, perlu dibentuk Rumah Sakit Kelas D Pratama.⁶² Rumah Sakit Kelas D Pratama adalah rumah sakit umum yang hanya menyediakan pelayanan perawatan kelas 3 (tiga) untuk peningkatan akses bagi masyarakat dalam rangka menjamin upaya pelayanan kesehatan perorangan yang memberikan pelayanan rawat

⁵⁹ Pasal 21 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik.

⁶⁰ Pasal 22 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik.

⁶¹ Pasal 23 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik.

⁶² Bagian Menimbang huruf b Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama.

inap, rawat jalan, gawat darurat, dan pelayanan penunjang lainnya.⁶³ Rumah Sakit Kelas D Pratama menyediakan pelayanan farmasi yang diselenggarakan dalam rangka memenuhi ketersediaan obat untuk kebutuhan pelayanan kesehatan meliputi penyediaan, pengelolaan, dan distribusi sediaan farmasi, perbekalan kesehatan habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik.⁶⁴

16. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat

Pendirian Puskesmas harus memenuhi persyaratan salah satunya adalah kefarmasian.⁶⁵ Tenaga kesehatan yang harus tersedia salah satunya tenaga kefarmasian.⁶⁶ Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.⁶⁷

17. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat

Pedagang eceran obat menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Mereka harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi

⁶³ Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama.

⁶⁴ Pasal 3 huruf f *juncto* pasal 4 ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama.

⁶⁵ Pasal 9 Ayat 4 *juncto* Pasal 38 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

⁶⁶ Pasal 16 ayat (3) huruf i Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

⁶⁷ Pasal 18 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.

yang memperoleh izin dari Menteri Kesehatan.⁶⁸ Pedagang eceran obat wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggung jawab teknis farmasi.⁶⁹

Pembahasan mengenai subyek terkait perlindungan konsumen obat dimulai dari pembahasan konsumen obat dan pelaku usaha obat. Konsumen obat menjadi lekat dengan terminologi pasien. Apakah konsumen obat selalu sama atau pun identik dengan pasien? Perlu diuraikan terlebih dahulu kedua terminologi tersebut untuk dapat ditarik kesimpulan. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, *pasien* adalah setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan baik secara langsung maupun tidak langsung kepada dokter atau dokter gigi.⁷⁰ Pasal 1 angka 4 UU No. 44 Tahun 2009 mendefinisikan pasien sebagai setiap orang yang melakukan konsultasi masalah kesehatannya untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang diperlukan, baik secara langsung maupun tidak langsung di rumah sakit.

Dua pengertian tersebut dapat diuraikan unsur-unsur pasien yaitu:

- a. Setiap orang;
- b. Menerima/memperoleh pelayanan kesehatan;
- c. Secara langsung maupun tidak langsung; dan
- d. Dari tenaga kesehatan.

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) angka 2 UUPK, *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. Kata

⁶⁸ Pasal 2 angka 1 dan 2 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.

⁶⁹ Pasal 4 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.

⁷⁰ Pasal 1 angka 10 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

konsumen dalam bahasa Belanda tersebut oleh para ahli hukum pada umumnya sudah disepakati untuk mengartikannya sebagai pemakai terakhir dari benda dan jasa (*uiteindelijk gebruiker van goederen en dienstent*) yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha (*ondernemer*).⁷¹ Perbandingan antara *pasien* dengan *konsumen* tampak dalam bagan sebagai berikut:

Tabel 1. Perbandingan antara Pasien dengan Konsumen

No	Konsumen	Pasien
1	Setiap orang baik <i>natuurlijke persoon</i> maupun <i>rechtspersoon</i>	Hanya <i>natuurlijke person</i>
2	Pemakai akhir	Pemakai
3	Barang dan atau jasa	Benda (alat kesehatan, kawat gigi) dan atau jasa
4	Yang tersedia di masyarakat	Disediakan pemerintah dan atau pelaku usaha swasta
5	Baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain	Berguna untuk dirinya, keluarganya, orang lain atau makhluk hidup lain

Berdasarkan penjelasan dari unsur-unsur konsumen dan dengan dikaitkan dengan pasien, maka pasien juga dapat dikategorikan sebagai konsumen, yaitu konsumen jasa pelayanan kesehatan (medis) dan barang salah satunya obat. Unsur-unsur pengertian konsumen telah terpenuhi dalam pengertian pasien.

Konsumen obat dibagi dalam berbagai kategori. Berdasarkan fungsi obat, maka pembagian konsumen obat adalah sebagai berikut:

- a. Konsumen obat untuk penetapan diagnosis
- b. Konsumen obat untuk pencegahan
- c. Konsumen obat untuk penyembuhan
- d. Konsumen obat untuk pemulihan
- e. Konsumen obat untuk peningkatan kesehatan

⁷¹ Hermien Hadiati Koeswadji, 1984, *Hukum dan Masalah Medik*, Airlangga University Press, Surabaya, hlm. 31.

f. Konsumen obat untuk kontrasepsi

Konsumen yang paling rawan adalah konsumen obat untuk penyembuhan dan pemulihan. Mereka akan sangat bergantung dibanding konsumen untuk penetapan diagnosis, pencegahan, maupun untuk peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Posisi kebergantungan ini menjadi rawan dalam posisi *supply and demand* yang tidak berimbang secara alamiah maupun sengaja diciptakan situasi tidak berimbang. Rantai distribusi obat yang panjang pada setiap titik menyimpan potensi kerawanan konsumen dimanfaatkan pelaku usaha untuk kepentingan keuntungan mereka. Dampak yang paling nyata adalah mahalnya harga obat yang tidak sebanding dengan kualitas yang didapatkan. Bagi konsumen dengan tingkat ekonomi rendah kondisi demikian menjadikan mereka pada posisi “*the most vulnerable consumer*” untuk dibandingkan dengan konsep *vulnerable consumer* oleh Peter Cartwright. Bahkan, banyak konsumen yang karena faktor kemapanan ekonomi, majunya teknologi, tingginya tingkat pengetahuan justru menjadi konsumen yang bergantung obat, meskipun dikonsumsi untuk pencegahan maupun untuk peningkatan kesehatan. Terbukti multivitamin menjadi komoditas yang laris meskipun mahal. Hukum yang bersifat paternalistik dibentuk demi melindungi konsumen yang sering dirugikan pelaku usaha. Konsumen harus jauh lebih sadar bahwa tanpa desain hukum yang demikian mereka akan tetap potensial dirugikan karena produsen atau pelaku usaha cenderung sewenang-wenang akibat posisinya yang superior.

Berdasarkan penggolongan obat menurut keamanannya, konsumen obat dibagi dalam beberapa kelompok

- a. Konsumen obat bebas;
- b. Konsumen obat bebas terbatas;
- c. Konsumen obat wajib apotek (obat keras yang dapat diperoleh tanpa resep dokter di apotek, diserahkan oleh apoteker);
- d. Konsumen obat keras;

- e. Konsumen psikotropika; dan
- f. Konsumen narkotika.

Penggolongan konsumen obat berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.02.02/Menkes/068/I/2010 Tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah adalah:

- a. Konsumen Obat Paten
- b. Konsumen Obat Generik
- c. Konsumen Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang
- d. Konsumen Obat Esensial

Konsumen obat paten perlu memperoleh perhatian khusus. Mahalnya obat paten dapat dipicu karena beberapa faktor. Upaya agar obat paten dari luar negeri menjadi lebih murah salah satunya adalah impor paralel. Undang-undang paten terbaru mengatur pengecualian atas tuntutan pidana dan perdata untuk impor paralel. Ketentuan ini berdampak positif bagi konsumen obat paten dari luar.

Terkait dengan transaksinya kepada konsumen obat, pihak yang terkait adalah sebagai berikut:

- 1. Orang perseorangan
 - a. Dokter dan atau Dokter Gigi
 - b. Bidan
 - c. Perawat
 - d. Apoteker
- 2. Badan
 - a. Badan yang melakukan transaksi dengan konsumen obat
 - 1) Rumah Sakit
 - 2) Klinik
 - 3) Puskesmas
 - 4) Apotek
 - 5) Pedagang Besar Farmasi

- 6) Pedagang eceran obat
- b. Badan yang mengawasi transaksi konsumen
 - 1) Kementerian Kesehatan
 - 2) Kementerian Perdagangan
 - 3) Kementerian Perindustrian
 - 4) Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 5) Badan Perlindungan Konsumen Nasional
 - 6) Komisi Pengawas Persaingan Usaha
 - 7) Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya masyarakat

Bagaimana kedudukan mereka? Pihak mana saja yang dapat dikategorikan sebagai pelaku usaha? Pelaku usaha berdasarkan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Penjelasan Pasal 1 angka 3 UUPK menyebutkan yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.

Berdasarkan kualifikasi definisi tersebut maka apotek, PBF dan pedagang eceran obat merupakan pelaku usaha. Sedangkan rumah sakit sebagai institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Sesuai Pasal 20 dan 21 Undang-Undang Rumah Sakit, berdasarkan pengelolaannya rumah sakit dapat dibagi menjadi rumah sakit publik dan privat. Rumah Sakit publik yang dapat dikelola oleh pemerintah dan pemerintah daerah berdasarkan pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah dan badan hukum yang bersifat nirlaba (badan hukum nirlaba adalah badan hukum yang sisa hasil usahanya tidak dibagikan kepada pemilik,

melainkan digunakan untuk peningkatan pelayanan, yaitu antara lain yayasan, perkumpulan, dan perusahaan umum). Rumah sakit privat dikelola oleh badan hukum dengan tujuan profit yang berbentuk Perseroan Terbatas atau Persero. Kesimpulannya, untuk rumah sakit yang berorientasi pada keuntungan (profit) dikategorikan sebagai pelaku usaha. Klinik yang dikelola oleh swasta dan bertujuan mencari keuntungan merupakan pelaku usaha. Sedangkan klinik yang dibangun oleh pemerintah dan puskesmas tidak dikategorikan sebagai pelaku usaha karena transaksi mereka tidak bergerak di bidang ekonomi.

Untaian relasi antara konsumen obat dengan berbagai pihak terkait ada beberapa subyek hukum yang berupa lembaga yang berfungsi secara signifikan melakukan perlindungan konsumen obat. Mereka adalah Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, BPOM, BPKN, Komisi Pengawas Persaingan Usaha, Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya masyarakat. Meskipun ada beberapa di luar yang disebutkan yang melakukan perlindungan terhadap konsumen, tetapi yang penulis sebutkan adalah yang memiliki peran signifikan dalam melindungi konsumen obat. Pengaturan dan peran para pihak yang terkait konsumen obat tergambar dalam bagan sebagai berikut:

Tabel 2. Pengaturan Subyek hukum terkait Perlindungan Konsumen Obat

Subyek Terkait Konsumen sebagai Pasien dan Undang-Undang	Pengaturan
<p>Dokter dan atau Dokter gigi Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr/drg wajib STR untuk berpraktik 2. Wajib memiliki Surat Izin Praktik (SIP) 3. Menentukan penatalaksanaan dan pengobatan pasien; 4. Menulis resep obat dan alat kesehatan 5. Menyimpan obat untuk menyelamatkan pasien 6. Meracik dan menyerahkan, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek. 7. Merujuk ke dr/drg yang lebih baik apabila tidak mampu melakukan pengobatan
<p>Rumah Sakit Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fungsi Pelayanan pengobatan sesuai standar RS 2. Pasien berhak atas informasi perkiraan biaya pengobatan 3. Tidak bertanggungjawab jika pasien/keluarga menolak/menghentikan pengobatan 4. Transparansi informasi harga obat 5. Berhak menolak atau menghentikan pengobatan 6. Penolakan karen alasan finansial akan dijamin pemerintah
<p>Rumah Sakit Kelas D Pratama Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 Tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rumah sakit umum yang hanya menyediakan pelayanan perawatan kelas 3 (tiga) untuk peningkatan akses bagi masyarakat dalam rangka menjamin upaya pelayanan kesehatan perorangan yang memberikan pelayanan rawat inap, rawat jalan, gawat darurat, serta pelayanan penunjang lainnya 2. Menyediakan pelayanan farmasi yang diselenggarakan dalam rangka memenuhi ketersediaan obat untuk kebutuhan pelayanan kesehatan meliputi penyediaan, pengelolaan, dan distribusi sediaan farmasi, perbekalan kesehatan habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik

<p>Klinik Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 Tentang Klinik</p>	<p>2. Menyediakan pelayanan farmasi yang diselenggarakan dalam rangka memenuhi ketersediaan obat untuk kebutuhan pelayanan kesehatan meliputi penyediaan, pengelolaan, dan distribusi sediaan farmasi, perbekalan kesehatan habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik</p> <p>1. Klinik rawat jalan tidak wajib melaksanakan pelayanan farmasi. Apabila menyelenggarakan wajib memiliki apoteker yang memiliki SIPA</p> <p>2. Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan apoteker yang melayani resep dari dokter, dokter praktik perorangan maupun Klinik lain</p> <p>3. Klinik yang menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medis pecandu narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker</p>
<p>Puskesmas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 Tentang Pusat Kesehatan Masyarakat</p>	<p>1. Pendirian Puskesmas harus memenuhi persyaratan salah satunya adalah kefarmasian</p> <p>2. Tenaga kesehatan yang harus tersedia salah satunya tenaga kefarmasian.</p> <p>3. Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian</p>
<p>Pedagang Besar Farmasi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi</p>	<p>1. Melindungi masyarakat dari peredaran obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat</p> <p>2. Kewenangan pembinaan & perizinan PBF & Pedagang Besar Farmasi Bahan Baku Obat (PBFBO) termasuk persyaratan, pemberian rekomendasi, alur proses dan timeline</p>

<p>Pedagang Eceran Obat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002. Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/ 1972 Tentang Pedagang Eceran Obat</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. 2. Harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang memperoleh izin dari Menteri Kesehatan 3. Wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi 4. Pemberian izin pedagang eceran obat 5. Pencabutan izin pedagang eceran obat
<p>Apotek Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fungsi apotek adalah pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dan pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas 2. Apoteker bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan kepentingan pasien 3. Apoteker wajib melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat. 4. Pasien berhak salinan resep 5. Menjaga kerahasiaan resep
<p>Apotek Rakyat Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2016 Tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 Tentang Apotek Rakyat</p>	<p>Mencabut apotek rakyat karena untuk menjamin perlindungan kepada masyarakat serta untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, perlu penataan penyelenggaraan fasilitas pelayanan kefarmasian; dan disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum</p>

<p>Tenaga Kesehatan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.</p>	<p>1. Klasifikasi tenaga kesehatan dan asisten tenaga kesehatan 2. Kualifikasi minimum pendidikan tenaga kesehatan adalah Diploma Tiga, kecuali tenaga medis. Asisten tenaga kesehatan adalah pendidikan menengah di bidang kesehatan 3. Wajib memiliki STR 4. Wajib memiliki SIP</p>
<p>Bidan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 Tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan</p>	<p>1. Wajib memiliki SIKB atau Surat Izin Praktik Bidan (SIPB) 2. Kewenangan pelayanan kesehatan ibu, anak, dan reproduksi perempuan serta keluarga berencana 3. Mereka yang berpraktik di daerah yang tidak memiliki dokter, dapat melakukan pelayanan kesehatan di luar kewenangan</p>
<p>Tenaga Kefarmasian Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian</p>	<p>Wajib memiliki wajib memiliki STRA atau STRTTK</p>
<p>Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan</p>	<p>1. Dilaksanakan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan perorangan dan masyarakat di daerah terpencil, sangat terpencil, tertinggal, perbatasan, pulau-pulau kecil terluar, daerah yang tidak diminati, daerah rawan bencana/mengalami bencana dan konflik sosial 2. Disertai dengan penyediaan sarana pelayanan kesehatan, alat kesehatan, obat-obatan, dan fasilitas lainnya sesuai standar yang berlaku, serta memperhatikan hierarki dan komposisi tenaga kesehatan penyertanya atau yang tersedia</p>

<p>Perawat Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2014 Tentang Keperawatan</p>	<p>3. Jangka waktu penugasan minimal 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis perawat terdiri atas Perawat profesi (ners spesialis) dan Perawat vokasi 2. Kewajiban memiliki STR 3. Kewajiban memiliki izin SIPP <p>1. BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan</p> <p>2. Fungsi BPOM, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan; b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan; c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah; f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan; g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM; i. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM; j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di
---	--

	<p>lingkungan BPOM.</p> <p>Wewenang BPOM, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
<p>Kementerian Perdagangan</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Berkaitan dengan pengawasan penjualan obat, Kementerian Perdagangan (Kemendag) melalui Direktorat Jenderal Standarisasi dan Perlindungan Konsumen bertugas mengkoordinasikan pelaksanaan perlindungan konsumen bersama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan, beserta Kementerian terkait lainnya berdasarkan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen tahun 1999 2. Bertugas mengawasi produk non pangan, sementara BPOM mengawasi produk obat dan pangan olahan.
<p>Kementerian Kesehatan</p>	<p>Berperan penting dalam mengatur persoalan obat dari menyusun regulasi sampai mengawasi implementasi</p>
<p>Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merupakan lembaga perlindungan konsumen yang memberikan kesempatan bagi masyarakat untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen 2. Wajib melakukan pendaftaran pada Pemerintah Kabupaten atau Kota, untuk memperoleh

Tanda Daftar LPKSM (TDLPK) sebagai bukti bahwa LPKSM yang bersangkutan benar-benar bergerak di bidang perlindungan konsumen, sesuai dengan bunyi Anggaran Dasar dan atau Rumah Tangga dari Akta Pendirian LPKSM tersebut.

3. Tanda Daftar LPKSM dapat dipergunakan oleh LPKSM yang bersangkutan untuk melakukan kegiatan penyelenggaraan Perlindungan Konsumen di seluruh Indonesia, dan pendaftaran tersebut dimaksudkan sebagai pencatatan dan bukan merupakan suatu perizinan.
 4. Menyelenggarakan perlindungan konsumen di Indonesia, baik melalui kegiatan upaya pemberdayaan konsumen dengan cara pembinaan, pendidikan konsumen maupun mampu melalui pelaksanaan tugas LPKSM sesuai Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, berikut peraturan pelaksanaannya. LPKSM posisinya amat strategis dalam ikut mewujudkan perlindungan konsumen. Selain menyuarakan kepentingan konsumen, lembaga ini juga memiliki hak gugat (legal standing) dalam konteks litigasi kepentingan konsumen di Indonesia. Hak gugat tersebut dapat dilakukan oleh LPKSM yang telah memenuhi syarat, yaitu bahwa LPKSM yang dimaksud telah berbentuk Badan Hukum atau Yayasan yang dalam anggaran dasarnya memuat tujuan perlindungan konsumen. Gugatan oleh lembaga konsumen hanya dapat diajukan ke Badan Peradilan Umum (Pasal 46 Undang-undang Perlindungan Konsumen)
 5. Bertugas sebagai berikut: a. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa; b. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya; c. Bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
-

	<p>d. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen; dan e. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.</p> <p>KPPU</p> <p>Tugasnya adalah:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Melakukan penilaian terhadap perjanjian yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat sebagaimana diatur dalam Pasal 4 sampai dengan Pasal 16;2. Melakukan penilaian terhadap kegiatan usaha dan atau tindakan pelaku usaha yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat sebagaimana diatur dalam Pasal 17 sampai dengan Pasal 24;3. Melakukan penilaian terhadap ada atau tidak adanya penyalahgunaan posisi dominan yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat sebagaimana diatur dalam Pasal 25 sampai dengan Pasal 28;4. Mengambil tindakan sesuai dengan wewenang komisi sebagaimana diatur dalam Pasal 36;5. Memberikan saran dan pertimbangan terhadap kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat;6. Menyusun pedoman dan atau publikasi yang berkaitan dengan Undang-undang ini;7. Memberikan laporan secara berkala atas hasil kerja komisi kepada presiden dan DPR. <p>Wewenang</p> <ol style="list-style-type: none">1. Menerima laporan dari masyarakat dan atau dari pelaku usaha tentang dugaan terjadinya
--	---

2. Melakukan penelitian tentang dugaan adanya kegiatan usaha dan atau tindakan pelaku usaha yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat;
3. Melakukan penyelidikan dan atau pemeriksaan terhadap kasus dugaan praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat yang dilaporkan oleh masyarakat atau oleh pelaku usaha atau yang ditemukan oleh komisi sebagai hasil penelitiannya;
4. Menyimpulkan hasil penyelidikan dan atau pemeriksaan tentang ada atau tidak adanya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat;
5. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang ini;
6. Memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli, dan setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang ini;
7. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud huruf e dan huruf f, yang tidak bersedia memenuhi panggilan komisi;
8. Meminta keterangan dari instansi pemerintah dalam kaitannya dengan penyelidikan dan atau pemeriksaan terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini;
9. Memperoleh, meneliti, dan atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan atau pemeriksaan;
10. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak pelaku usaha lain atau masyarakat;
11. Memberitahukan putusan komisi kepada pelaku usaha yang diduga melakukan praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat;
10. Memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak pelaku usaha lain atau masyarakat;
11. Memberitahukan putusan komisi kepada pelaku usaha yang diduga melakukan praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat;
12. Menjatuhkan sanksi berupa tindakan administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Bab VI

Perlindungan dalam Undang-Undang Anti Monopoli

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat mengatur beberapa yang menjadi kerangka perlindungan. Asas demokrasi ekonomi diletakkan dengan memperhatikan keseimbangan antara kepentingan pelaku usaha dan kepentingan umum sebagai dasar Pelaku usaha di Indonesia dalam menjalankan kegiatan usahanya.¹ Tujuan umum pengaturan larangan praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat adalah:

1. Menjaga kepentingan umum dan meningkatkan efisiensi ekonomi nasional sebagai salah satu upaya untuk meningkatkan kesejahteraan rakyat;
2. Mewujudkan iklim usaha yang kondusif melalui pengaturan persaingan usaha yang sehat sehingga menjamin adanya kepastian kesempatan berusaha yang sama bagi pelaku usaha besar, pelaku usaha menengah, dan pelaku usaha kecil;
3. Mencegah praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat yang ditimbulkan oleh pelaku usaha; dan

¹ Pasal 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

4. Terciptanya efektivitas dan efisiensi dalam kegiatan usaha.²

Beberapa perjanjian dilarang dalam persaingan usaha adalah:

1. Oligopoli. Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian dengan pelaku usaha lain untuk secara bersama-sama melakukan penguasaan produksi dan atau pemasaran barang dan atau jasa yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat.³
2. Kartel. Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian, dengan pelaku usaha pesaingnya, yang bermaksud untuk memengaruhi harga dengan mengatur produksi dan atau pemasaran suatu barang dan atau jasa, yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat.⁴
3. *Trust*. Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian dengan pelaku usaha lain untuk melakukan kerja sama dengan membentuk gabungan perusahaan atau perseroan yang lebih besar, dengan tetap menjaga dan mempertahankan kelangsungan hidup masing-masing perusahaan atau perseroan anggotanya, yang bertujuan untuk mengontrol produksi dan atau pemasaran atas barang dan atau jasa, sehingga dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat.⁵
4. Integrasi Vertikal. Pelaku usaha dilarang membuat perjanjian dengan pelaku usaha lain yang bertujuan untuk menguasai produksi sejumlah produk yang termasuk dalam rangkaian produksi barang dan atau jasa tertentu yang mana setiap rangkaian produksi merupakan hasil pengolahan atau proses lanjutan, baik

² Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

³ Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

⁴ Pasal 11 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

⁵ Pasal 12 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

dalam satu rangkaian langsung maupun tidak langsung, yang dapat mengakibatkan terjadinya persaingan usaha tidak sehat dan atau merugikan masyarakat.⁶

Beberapa kegiatan yang dilarang dalam persaingan usaha adalah

1. Monopoli. Pelaku usaha dilarang melakukan penguasaan atas produksi dan atau pemasaran barang dan atau jasa yang dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat.⁷
2. Penguasaan Pasar. Pelaku usaha dilarang melakukan kecurangan dalam menetapkan biaya produksi dan biaya lainnya yang menjadi bagian dari komponen harga barang dan atau jasa yang dapat mengakibatkan terjadinya persaingan usaha tidak sehat.⁸
3. Persekongkolan. Pelaku usaha dilarang bersekongkol dengan pihak lain untuk menghambat produksi dan atau pemasaran barang dan atau jasa pelaku usaha pesaingnya dengan maksud agar barang dan atau jasa yang ditawarkan atau dipasok di pasar bersangkutan menjadi berkurang baik dari jumlah, kualitas, maupun ketepatan waktu yang dipersyaratkan.⁹

Monopoli dan atau pemusatan kegiatan yang berkaitan dengan produksi dan atau pemasaran barang dan atau jasa yang menguasai hajat hidup orang banyak serta cabang-cabang produksi yang penting bagi negara diatur dengan undang-undang dan diselenggarakan oleh Badan

⁶ Pasal 14 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

⁷ Pasal 17 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat

⁸ Pasal 21 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

⁹ Pasal 24 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

Usaha Milik Negara dan atau badan atau lembaga yang dibentuk atau ditunjuk oleh Pemerintah.¹⁰

Adapun kewenangan Komisi Pengawas Persaingan Usaha (KPPU) adalah sebagai berikut: mengawasi pelaksanaan UU No. 5 Tahun 1999, melakukan penilaian perjanjian, memberi saran dan pertimbangan kepada pemerintah, menerima laporan, memutus dan menjatuhkan sanksi administrasi.¹¹Dua model pemberian sanksi. *Pertama*, sanksi administrasi (menjadi kewenangan KPPU) berupa pembatalan perjanjian, penghentian suatu kegiatan tertentu, penetapan ganti rugi dan/atau pengenaan denda antara Rp 1 M s/d Rp 25 M. *Kedua*, sanksi pidana (kewenangan pengadilan umum), berupa pidana denda antara Rp 1 M s/d 100 M, pidana kurungan antara 3 s/d 6 bulan, pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha, penghentian kegiatan tertentu, larangan untuk menduduki posisi direksi.¹²

Pilar ekonomi perlindungan konsumen obat didahului sebelum lahirnya Undang-undang perlindungan konsumen yakni Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat. Undang-undang ini didasari asas demokrasi ekonomi dengan memperhatikan keseimbangan antara kepentingan pelaku usaha dan kepentingan umum sebagai dasar pelaku usaha di Indonesia dalam menjalankan kegiatan usahanya. Tujuan pengaturan terkait konsumen adalah mencegah praktik monopoli dan atau persaingan usaha tidak sehat yang ditimbulkan oleh pelaku usaha. Dua tujuan pokok dari undang-undang tersebut adalah tujuan ekonomi dan tujuan sosial. Tujuan ekonomi mengarah pada terselenggaranya persaingan usaha yang sehat, kondusif dan efektif yang mengakibatkan efisiensi ekonomi. Sedangkan tujuan sosial adalah melalui

¹⁰ Pasal 51 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

¹¹ Pasal 30 *juncto* Pasal 36 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

¹² Pasal 47 sampai dengan Pasal 49 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

persaingan usaha yang sehat tersebut kesejahteraan masyarakat akan ditingkatkan, yaitu masyarakat akan mempunyai pilihan untuk membeli suatu barang atau jasa dengan harga yang lebih murah.

Undang-undang ini mengatur mengenai larangan terhadap perjanjian, kegiatan, dan posisi dominan karena dalam praktiknya merugikan konsumen, seperti monopoli obat dan kartel obat. Dalam kondisi monopoli terjadi pemusatan kekuatan sumber daya ekonomi di pasar. Sekurang-kurangnya lebih dari separuh pangsa pasar dikuasai oleh satu pelaku usaha atau satu kelompok usaha, sehingga harganya dapat dikendalikan. Akibatnya, konsumen hanya mempunyai pilihan terbatas atas suatu produk dengan harga yang telah ditentukan semauanya oleh pelaku monopoli. Konsumen menjadi tidak ada pilihan, karena semua barang sejenis telah diatur harganya, sehingga mau tak mau, karena kebutuhan, konsumen tetap membelinya dengan keterpaksaan atau rasa berat meskipun dengan harga tinggi atau tidak wajar. Hal ini sangat merugikan konsumen karena tidak ada lagi kebebasan hak untuk memilih, dan konsumen hanya memenuhi kewajibannya saja, yaitu membayar senilai harga yang telah ditentukan. Ini semua tentu saja menempatkan konsumen pada posisi yang tidak adil.

Undang-undang sekaligus membentuk KPPU sebagai sebuah lembaga yakni suatu lembaga independen yang bersifat *quasi judicial*. KPPU dibentuk dengan tujuan untuk mengawasi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya agar tidak melakukan praktik monopoli dan/atau persaingan usaha tidak sehat. Selain itu, melalui Pasal 35 huruf e UU Nomor 5 Tahun 1999, KPPU diberi amanat untuk memberikan saran dan pertimbangan sebagai upaya terciptanya iklim persaingan usaha yang sehat, sehingga memberi keuntungan bagi kesejahteraan rakyat konsumen. Saran dan pertimbangan KPPU juga dapat memberikan kepastian hukum dalam berusaha bagi investor di Indonesia.

Kewenangan KPPU adalah sebagai berikut: mengawasi pelaksanaan UU No. 5 Tahun 1999, melakukan penilaian perjanjian, memberi saran, dan pertimbangan kepada pemerintah, menerima laporan, memutus dan

menjatuhkan sanksi administrasi. Dua model pemberian sanksi. *Pertama*, sanksi administrasi (menjadi kewenangan KPPU) berupa pembatalan perjanjian, penghentian suatu kegiatan tertentu, penetapan ganti rugi dan/atau pengenaan denda antara Rp 1 M s/d Rp 25 M. *Kedua*, sanksi pidana (kewenangan peradilan umum), berupa pidana denda antara Rp 1 M s/d 100 M, pidana kurungan antara 3 s/d 6 bulan, pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha, penghentian kegiatan tertentu, larangan untuk menduduki posisi direksi, yang memiliki wewenang eksekutorial terkait dengan pelanggaran persaingan usaha di Indonesia, yang secara yuridis formal dilindungi Undang-Undang sesuai ketentuan Pasal 1 angka 18 UU Nomor 5 Tahun 1999.

Relasi antara konsumen dengan pelaku usaha pada awalnya adalah relasi privat. Perkembangan dari relasi ini menunjukkan adanya kondisi lebih buruk bagi konsumen. Munculnya beberapa perjanjian seperti oligopoli, kartel, trust, integrasi vertikal serta tindakan seperti monopoli, penguasaan pasar, dan persekongkolan membuat pemerintah harus mengintervensi dan mengendalikan perjanjian dan perilaku pelaku usaha. Undang-undang ini adalah produk dari hukum persaingan. Artinya, persaingan tetap harus dijaga, tetapi tetap belandaskan moral dan bertujuan untuk kesejahteraan. Melakukan intervensi dengan model paternalisme moral di sini tidak cukup, melainkan juga harus menjadikan paternalisme kesejahteraan.

Adanya praktik monopoli yang diakibatkan oleh persekongkolan kartel, tidaklah sesuai dengan prinsip keadilan menurut pandangan Rawls, di mana dalam prinsip keadilan ini memberikan hak dan kesempatan yang sama atas kebebasan untuk bersaing secara sehat bagi semua perusahaan, seluas kebebasan yang sama bagi setiap perusahaan pendatang baru, sehingga konsumen akan memperoleh kualitas barang yang baik dengan harga yang kompetitif. Upaya pencegahan terhadap terjadinya praktik monopoli dan jaminan persaingan usaha yang sehat, maka secara langsung dan tidak langsung akan mampu mengatur kembali kesenjangan sosial yang terjadi, sehingga dapat memberi keuntungan yang

bersifat timbal balik tanpa merugikan salah satu pihak. Pada akhirnya, dengan adanya situasi pasar yang adil (sesuai pandangan Rawl), maka setiap pihak yang terlibat dalam bisnis dapat merasakan manfaat dari kondisi ini, sesuai dengan salah satu tujuan hukum yaitu “kemanfaatan”. Unsur keadilan yang berdasarkan kebebasan yang sama bagi para pihak, baik antar sesama pelaku usaha maupun antara pelaku usaha dengan konsumen (prinsip kesetaraan hak), dapat diwujudkan dan memberikan manfaat bagi keduanya.

Pemerintah juga harus segera bertindak mengintervensi saat terjadi kegagalan pasar. Situasi di mana pasar menjadi tidak sempurna, pemerintah diharapkan dapat mengarahkan pasar menjadi lebih 'baik' atau dalam pengertian sebelumnya membuat pasar menjadi lebih efisien secara ekonomi. Kebijakan persaingan (*competition policy*) merupakan salah satu bentuk intervensi pemerintah di pasar selain dari regulasi ekonomi. Perbedaannya terletak pada subjek yang dituju. Regulasi ekonomi mengintervensi secara langsung keputusan perusahaan, seperti berapa harga yang harus ditetapkan, dan berapa banyak kuantitas yang harus disediakan. Tujuan intervensi utamanya adalah untuk meningkatkan efisiensi ekonomi yang relatif bebas nilai (tidak memihak kepada konsumen atau pelaku usaha). Secara khusus, kebijakan persaingan bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen di pasar atau meningkatkan kesejahteraan konsumen. Hal ini mengingat dalam dunia nyata seringkali dalam bentuk pasar yang tidak sempurna, konsumen merupakan pihak yang dirugikan. Kerugian konsumen tersebut tergambar dalam bentuk surplus konsumen yang berkurang karena diambil oleh pelaku usaha.¹³

Perjanjian kartel secara langsung dapat mengakibatkan terjadinya praktik monopoli yang secara tidak langsung menimbulkan persaingan usaha tidak sehat dan akhirnya merugikan konsumen. Praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat dalam bentuk apapun tidak dapat

¹³ Andi Fahmi Lubis dkk, 2009, *Hukum Persaingan Usaha antara Teks dan Konteks*, Creative Media, Jakarta, hlm. 38-39.

memberikan dampak yang lebih baik dibandingkan dengan dampak pasar yang kompetitif, kecuali praktik monopoli yang dilakukan oleh perusahaan milik pemerintah yang tidak berorientasi untuk mengejar laba (profit) sesuai yang diamanahkan dalam Pasal 33 UUD 1945. KPPU yang merupakan suatu lembaga independen yang bersifat *quasi judicial*, selain menjalankan fungsi pengawasannya (terhadap praktik-praktik kegiatan yang dilarang, perjanjian yang dilarang, serta posisi dominan), juga yang memiliki wewenang eksekutorial, yakni melakukan penindakan atas terjadinya pelanggaran terhadap UU Nomor 5 Tahun 1999. KPPU juga diberi amanat melakukan pencegahan dengan cara memberikan saran dan pertimbangan sebagai upaya terciptanya iklim persaingan usaha yang sehat, yang dapat dijadikan sebagai jaminan kepastian hukum bagi investor dalam berusaha di Indonesia.

KPPU jelas sekali mempunyai peran penting dan strategis dalam merealisasikan iklim persaingan usaha yang sehat dan bersaing atau kompetitif dalam dunia usaha atau bisnis di Indonesia, yang akhirnya mendorong pertumbuhan ekonomi kerakyatan. KPPU perlu lebih intens lagi dalam melaksanakan fungsi pengawasan dan pencegahannya sebagaimana diamanatkan dalam UU Nomor 5 Tahun 1999, terutama dalam hal memberi saran dan pertimbangan terkait dengan kebijakan pemerintah mengenai usaha yang berpotensi menimbulkan praktik monopoli dan persaingan usaha tidak sehat.¹⁴

¹⁴ *Ibid*

Bab VII

Perlindungan dalam Undang-Undang Jaminan Sosial beserta Badan Penyelenggara

Perlindungan konsumen obat utamanya dituangkan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional. Undang-undang ini memberikan pokok-pokok skema perlindungan bahwa Sistem Jaminan Sosial Nasional bertujuan untuk memberikan jaminan terpenuhinya kebutuhan dasar hidup yang layak bagi setiap peserta dan/atau anggota keluarganya.¹ Jenis program jaminan sosial salah satunya jaminan kesehatan.² Jaminan kesehatan diselenggarakan secara nasional berdasarkan prinsip asuransi sosial dan prinsip ekuitas. Jaminan kesehatan diselenggarakan dengan tujuan menjamin agar peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi kebutuhan dasar kesehatan.³ Manfaat jaminan kesehatan bersifat pelayanan perseorangan berupa pelayanan kesehatan yang mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, termasuk obat dan bahan medis habis pakai yang diperlukan.⁴

¹ Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

² Pasal 18 huruf a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

³ Pasal 19 ayat 1 dan 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

⁴ Pasal 22 ayat 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

Daftar dan harga tertinggi obat-obatan, serta bahan medis habis pakai yang dijamin oleh Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) ditetapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Bagian Penjelasan menguraikan bahwa penetapan daftar dan plafon harga dalam ketentuan ini dimaksudkan agar mempertimbangkan perkembangan kebutuhan medik ketersediaan, serta efektifitas dan efisiensi obat atau bahan medis habis pakai.⁵ Selanjutnya, badan yang ditunjuk untuk menyelenggarakan diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial. Pembangunan kesehatan diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama.⁶ Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.⁷

Setiap orang berhak atas kesehatan.⁸ Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.⁹

⁵ Pasal 25 beserta penjelasan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

⁶ Pasal 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

⁷ Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

⁸ Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

⁹ Pasal 5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

BPJS Kesehatan menyelenggarakan program jaminan kesehatan.¹⁰ Setiap orang berhak untuk memperoleh informasi dan edukasi tentang kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab. Setiap orang berhak memperoleh informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pengobatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan.¹¹ BPJS Kesehatan mulai beroperasi menyelenggarakan program jaminan kesehatan pada tanggal 1 Januari 2014. Sejak beroperasinya BPJS Kesehatan maka:

1. Kementerian Kesehatan tidak lagi menyelenggarakan program jaminan kesehatan masyarakat;
2. Kementerian Pertahanan, Tentara Nasional Indonesia, dan Kepolisian Republik Indonesia tidak lagi menyelenggarakan program pelayanan kesehatan bagi pesertanya, kecuali untuk pelayanan kesehatan tertentu berkaitan dengan kegiatan operasionalnya, yang ditetapkan dengan Peraturan Presiden; dan c. PT Jamsostek (Persero) tidak lagi menyelenggarakan program jaminan pemeliharaan kesehatan. PT Askes (Persero) dinyatakan bubar tanpa likuidasi dan semua aset dan liabilitas serta hak dan kewajiban hukum PT Askes (Persero) menjadi aset dan liabilitas serta hak dan kewajiban hukum BPJS Kesehatan.¹²

Amanat pelayanan kesehatan Pasal 28H dan Pasal 34 UUD 1945, lebih lanjut dijabarkan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Jaminan Sosial Nasional (UU SJSN). Pasal 22 ayat (1) menegaskan: “Jaminan kesehatan bersifat pelayanan perseorang berupa pelayanan kesehatan yang mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, termasuk obat dan bahan

¹⁰ Pasal 6 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

¹¹ Pasal 7 dan 8 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial

¹² Pasal 60 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

medis habis pakai yang diperlukan”. UU Kesehatan juga mengatur bahwa setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Sebaliknya, setiap orang juga mempunyai kewajiban turut serta dalam program jaminan kesehatan sosial.

UU SJSN bertujuan untuk menjamin adanya aksesibilitas terhadap pelayanan kesehatan. Di dalamnya terdapat ketentuan mengenai jaminan kesehatan yang diselenggarakan berdasarkan prinsip asuransi sosial dan prinsip ekuitas.¹³ Kelemahannya, jaminan kesehatan dimaksud memiliki keterbatasan yaitu hanya melindungi para peserta, yakni setiap orang yang telah membayar iuran. Demi keadilan, maka orang-orang yang tergolong miskin dan tidak mampu membayar iuran, maka iurannya wajib dibayar oleh Pemerintah, sehingga mereka dapat menjadi peserta. Tanpa iuran maka tidak akan ada akses, dan tanpa akses tidak ada hak atas kesehatan.

Kebijakan bantuan pemerintah kepada orang miskin adalah bentuk intervensi yang oleh Gerald Dworkin sebagai paternalisme yakni campur tangan terhadap kebebasan bertindak seseorang dapat dibenarkan dengan alasan yang mengacu pada kesejahteraan, kebaikan, kebahagiaan, kebutuhan, kepentingan, atau nilai orang yang dipaksakan. Mungkin saja orang yang miskin memilih untuk tidak mendaftar kepesertaan BPJS dengan alasan ketiadaan sumber pembayaran secara rutin. Negara tidak memberikan pilihan kemungkinan tersebut. Negara mengintervensi karena ingin mencapai tujuan akhir bahwa seluruh rakyat Indonesia memperoleh jaminan kesehatan, sebagai penegasan bukan hanya pada orang miskin yang dibantu. Paternalisme model ini adalah yang tidak murni, golongan yang diinterferensi lebih luas dibandingkan dengan golongan yang dilindungi.

Pasal 5 ayat (1) dan Pasal 52 UU SJSN mengamanatkan suatu badan penyelenggara. Melalui Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24

¹³ Penjelasan Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Jaminan Sosial Nasional.

Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial terjadi transformasi kelembagaan PT Askes (Persero), PT Jamsostek (Persero), PT TASPEN (Persero), dan PT ASABRI (Persero) menjadi Badan Penyelenggara Jaminan Sosial. Secara operasional, Undang-undang ini ditunjang dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan. Peraturan Presiden tersebut mengatur bahwa pelayanan kesehatan yang dijamin terdiri atas pelayanan kesehatan tingkat pertama, meliputi pelayanan kesehatan non-spesialistik yang mencakup pemeriksaan, pengobatan, dan konsultasi medis serta pelayanan obat dan bahan medis habis pakai. Pada pelayanan kesehatan rujukan tingkat lanjutan, meliputi pelayanan kesehatan yang mencakup pelayanan obat dan bahan medis habis pakai yang berpedoman pada daftar dan harga obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai disusun secara transparan dan akuntabel oleh komite nasional kemudian ditetapkan oleh menteri. Komite nasional terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPJS Kesehatan, asosiasi profesi, perguruan tinggi dan tenaga ahli. Daftar obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis dituangkan dalam Formularium Nasional dan Kompendium Alat Kesehatan.

Dukungan implementasi UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang SJSN khusus pada bidang obat diwujudkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Kebijakan Obat Nasional (KONAS) adalah dokumen resmi berisi pernyataan komitmen semua pihak yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat beserta prioritas, strategi, dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan kesehatan.¹⁴

¹⁴ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional, hlm. 2.

Peraturan ini pada intinya tercantum pada butir ketiga yakni: KONAS digunakan sebagai pedoman bagi semua pihak yang terkait dalam rangka ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan. Tujuan KONAS adalah menjamin: 1) Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; 2) Keamanan, khasiat dan mutu semua obat yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat; dan 3) Penggunaan obat yang rasional.¹⁵ Ruang lingkup KONAS meliputi pembangunan di bidang obat untuk menjamin terlaksananya pembangunan kesehatan dalam upaya memperoleh sumber daya manusia berkualitas. KONAS mencakup pembiayaan, ketersediaan dan pemerataan, keterjangkauan obat, seleksi obat esensial, penggunaan obat rasional, pengawasan, penelitian dan pengembangan, pengembangan sumber daya manusia dan pemantauan serta evaluasi.¹⁶

Strategi KONAS meliputi:

1. Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial akses obat esensial bagi masyarakat secara garis besar dipengaruhi oleh empat faktor utama, yaitu penggunaan obat yang rasional, harga yang terjangkau, pendanaan yang berkelanjutan, dan sistem kesehatan serta sistem penyediaan obat yang dapat diandalkan. Berdasarkan pola pemikiran di atas ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat esensial dicapai melalui strategi berikut:
 - a. Sistem pembiayaan obat berkelanjutan, baik sektor publik maupun sektor swasta mengacu pada UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang dijabarkan dalam berbagai bentuk Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat (JPKM).
 - b. Rasionalisasi harga obat dan pemanfaatan obat generik.

¹⁵ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional, hlm. 3.

¹⁶ *Ibid.*

- c. Penerapan sistem pengadaan dalam jumlah besar (*bulk purchasing*) atau pengadaan bersama (*pool procurement*) disektor publik. Disertai distribusi obat yang efektif, efisien dan akuntabel pada sektor publik dan swasta.
 - d. Pengembangan dan evaluasi terus-menerus, khususnya model dan bentuk pengelolaan obat sektor publik di daerah terpencil, daerah tertinggal, daerah perbatasan dan daerah rawan bencana.
 - e. Penyiapan peraturan yang tepat untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat.
 - f. Penerapan standar proses dan standar komoditi obat secara ketat sebagai sarana pembatasan jenis dan jumlah obat yang beredar.
 - g. Memanfaatkan skema dalam TRIPs, seperti Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.
2. Jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat beredar, serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat. Pengawasan dan pengendalian obat mulai dari impor, produksi hingga ke tangan pasien, merupakan kegiatan yang tidak terpisahkan.

Strategi untuk mencapai maksud tersebut dilakukan sebagai berikut:

1. Penilaian keamanan, khasiat dan mutu melalui proses pendaftaran, pembinaan, pengawasan dan pengendalian (*binwasdal*) impor, ekspor, produksi, distribusi, dan pelayanan obat merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan dengan kompetensi tinggi, akuntabel secara transparan dan independen.
2. Adanya dasar hukum dan penegakan hukum secara konsisten, dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran.
3. Penyempurnaan ketentuan sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan obat.

4. Pemberdayaan masyarakat melalui penyediaan dan penyebaran informasi terpercaya, sehingga terhindar dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar.
5. Penyempurnaan dan pengembangan berbagai standar dan pedoman. Penggunaan obat yang rasional Pengembangan serta penerapan pedoman terapi dan kepatuhan terhadap Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), merupakan dasar dari pengembangan penggunaan obat yang rasional. Salah satu masalah yang mendasar atas terjadinya penggunaan obat yang tidak rasional adalah informasi yang tidak benar, tidak lengkap dan menyesatkan. Oleh karena itu, perlu dijamin agar pengguna obat, baik pelayan kesehatan maupun masyarakat memperoleh informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan.

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas upaya untuk penggunaan obat yang rasional dilakukan melalui strategi penerapan DOEN dalam setiap upaya pelayanan kesehatan, baik perorangan maupun masyarakat, melalui pemanfaatan pedoman terapi dan formularium berbasis bukti ilmiah terbaik. Pengadaan obat di sarana kesehatan dan skema JKN mengacu pada DOEN. Penerapan pendekatan farmako ekonomi melalui analisis biaya-efektif dengan biaya-manfaat pada seleksi obat yang digunakan di semua tingkat pelayanan kesehatan. Penerapan pelayanan kefarmasian yang baik. Pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE).¹⁷

Tujuan yang ditetapkan dalam KONAS adalah bentuk perlindungan yang sejalan dengan pemikiran Mochtar Kusumaatmadja mengenai tujuan hukum berdasarkan Pancasila untuk memberikan pengayoman kepada manusia, yakni melindungi manusia secara pasif (negatif) dengan mencegah tindakan sewenang-wenang, dan secara aktif (positif) dengan menciptakan kondisi kemasyarakatan berlangsung secara wajar sehingga

¹⁷ Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional, hlm. 12-14.

secara adil tiap manusia memperoleh kesempatan secara luas dan sama untuk mengembangkan seluruh potensi kemanusiaannya secara utuh. Dworkin mempertegas dengan istilah paternalisme yang kuat yang meyakini bahwa orang mungkin saja mempunyai tujuan akhir yang salah, membingungkan atau irasional. Mencampuri langkah-langkah mereka untuk mencapai tujuan tersebut dapat dibenarkan.

KONAS sebagai cetak biru manajemen obat sudah memuat pokok-pokok pengaturan obat sampai mendetail. Kecukupan ruang lingkup pengaturan yang komprehensif sudah memadai. Kebijakan ini sudah menggambarkan persoalan sampai dengan strategi terkait dunia obat di Indonesia.

Peraturan lain masih terkait dengan pengaturan dasar pilar kesehatan adalah Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional. Pokok-pokok ketentuan tentang obat, yakni perkembangan penelitian dan pengembangan kesehatan yang semakin meningkat. Pasar sediaan farmasi masih didominasi oleh produksi domestik, sementara itu bahan baku impor mencapai 85% dari kebutuhan. Di Indonesia terdapat 9.600 jenis tanaman berpotensi mempunyai efek pengobatan, dan baru 300 jenis tanaman yang telah digunakan sebagai bahan baku. Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan sesuai dengan perkembangan IPTEK dan standar internasional. Pembinaan, pengawasan, dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk melalui proses pendaftaran dan evaluasi, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, survailans, dan ujian setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi. Pemerintah bahkan memfasilitasi dan memberikan insentif (dapat berupa pembebasan pajak, pembelian hasil produksi, dan/atau bantuan teknis lainnya) bagi fasilitas pelayanan kesehatan, perguruan tinggi, atau industri

dalam melakukan penelitian dan pengembangan pelayanan kesehatan guna memacu perkembangan SKN. Insentif yang diberikan pemerintah adalah upaya memantik agar penelitian dan pengembangan kesehatan semakin dinamis. Tindakan ini tergolong tindakan intervensi positif yang berdampak akhir pada kepentingan konsumen lebih terlindungi.

Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan. Pasar sediaan farmasi masih didominasi oleh produksi domestik, sementara itu bahan baku impor mencapai 85% dari kebutuhan. Di Indonesia terdapat 9.600 jenis tanaman berpotensi mempunyai efek pengobatan, dan baru 300 jenis tanaman yang telah digunakan sebagai bahan baku.¹⁸ Fasilitas sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan adalah peralatan atau tempat yang harus memenuhi kebijakan yang telah ditetapkan, baik di fasilitas produksi, distribusi maupun fasilitas pelayanan kesehatan primer, sekunder, dan tersier.¹⁹

Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan sesuai dengan perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK) dan standar internasional.²⁰ Pembinaan, pengawasan, dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk melalui proses pendaftaran dan evaluasi, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, survailans dan ujian setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.²¹

Penyelenggaraan subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan harus melibatkan seluruh pelaku baik secara perorangan maupun bersama dan terpadu antara pemerintah, pemerintah daerah

¹⁸ *Ibid.* Bagian A5.

¹⁹ *Ibid.* Bagian Sumber Daya E.3.b. 326.

²⁰ *Ibid.* Bagian Sumber Daya E.3.b. 346.

²¹ *Ibid.* Bagian Sumber Daya E.3.b. 347.

swasta/dunia usaha, dan masyarakat.²² Penyelenggaraan subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan harus dilakukan secara terbuka dengan keseimbangan antara produksi dan pemanfaatan dengan dukungan dana yang memadai. Keterbukaan ini adalah kemampuan mengkomodasikan perkembangan teknologi dan produk teknologi kefarmasian dan teknologi peralatan kedokteran dan kesehatan serta memperhatikan keterjangkauan harga bagi masyarakat. Indonesia harus mampu menjadi pengeksport berbagai sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan. Keunggulan komparatif dan keunggulan kompetitif dalam bidang ini harus terus dikembangkan.²³ Pemerintah memfasilitasi dan memberikan insentif (dapat berupa pembebasan pajak, pembelian hasil produksi, dan/atau bantuan teknis lainnya) bagi fasilitas pelayanan kesehatan, perguruan tinggi, atau industri dalam melakukan penelitian dan pengembangan pelayanan kesehatan guna memacu perkembangan SKN.²⁴

Perubahannya diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan. Pelayanan kesehatan yang dijamin terdiri atas pelayanan kesehatan tingkat pertama, meliputi pelayanan kesehatan non spesialisik yang mencakup pemeriksaan, pengobatan, dan konsultasi medis serta pelayanan obat dan bahan medis habis pakai.²⁵ Pelayanan kesehatan rujukan tingkat lanjutan, meliputi pelayanan kesehatan yang mencakup pelayanan obat dan bahan medis habis pakai.²⁶

Pelayanan kesehatan yang tidak dijamin meliputi: gangguan kesehatan/penyakit akibat ketergantungan obat dan/atau alkohol; pengobatan komplementer, alternatif dan tradisional, termasuk

²² *Ibid.* bagian Upaya Kemandirian Sediaan Farmasi Melalui Pemanfaatan Sumber Daya Dalam Negeri E.5.e. 358.

²³ *Ibid.* Bab VI Dukungan Penyelenggaraan SKN D. Sumber Daya Penyelenggaraan SKN 460.

²⁴ *Ibid.* Bab VI Dukungan Penyelenggaraan SKN D. Sumber Daya Penyelenggaraan SKN 470.

²⁵ Pasal 22 ayat (1) huruf a nomor 3 dan 5 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan.

²⁶ Pasal 22 ayat (1) huruf b nomor 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan.

akupuntur, *shin she*, *chiropractic*, yang belum dinyatakan efektif berdasarkan penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*); pengobatan dan tindakan medis yang dikategorikan sebagai percobaan (eksperimen).²⁷

Pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk Peserta Jaminan Kesehatan pada Fasilitas Kesehatan berpedoman pada daftar dan harga obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai disusun secara transparan dan akuntabel oleh komite nasional kemudian ditetapkan oleh Menteri. Komite nasional terdiri atas unsur Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPJS Kesehatan, asosiasi profesi, perguruan tinggi dan tenaga ahli. Daftar obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis dituangkan dalam Formularium Nasional dan Kompendium Alat Kesehatan.²⁸

²⁷ Pasal 25 ayat (1) huruf i, k, dan l Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan.

²⁸ Pasal 32 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 111 Tahun 2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan.

Bab VIII

Perlindungan dalam Undang-undang Penanaman Modal

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 Tentang Penanaman Modal menetapkan bahwa penanaman modal asing adalah kegiatan menanam modal untuk melakukan usaha di wilayah negara Republik Indonesia yang dilakukan oleh penanam modal asing, baik yang menggunakan modal asing sepenuhnya maupun yang berpatungan dengan penanam modal dalam negeri.¹

Penanaman modal diselenggarakan berdasarkan asas:

1. Kepastian hukum;
2. Keterbukaan;
3. Akuntabilitas;
4. Perlakuan yang sama dan tidak membedakan asal negara;
5. Kebersamaan;
6. Efisiensi berkeadilan;
7. Berkelanjutan;
8. Berwawasan lingkungan;
9. Kemandirian; dan
10. Keseimbangan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional.

Tujuan penyelenggaraan penanaman modal, antara lain untuk meningkatkan pertumbuhan ekonomi nasional, menciptakan lapangan

¹ Pasal 1 ayat (3) Undang Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal.

kerja, meningkatkan pembangunan ekonomi berkelanjutan, meningkatkan kemampuan daya saing dunia usaha nasional, meningkatkan kapasitas dan kemampuan teknologi nasional, mendorong pengembangan ekonomi kerakyatan, mengolah ekonomi potensial menjadi kekuatan ekonomi riil dengan menggunakan dana yang berasal, baik dari dalam negeri maupun dari luar negeri, dan meningkatkan kesejahteraan masyarakat.²

Pemerintah menetapkan kebijakan dasar penanaman modal untuk mendorong terciptanya iklim usaha nasional yang kondusif bagi penanaman modal untuk penguatan daya saing perekonomian nasional dan mempercepat peningkatan penanaman modal. Upaya yang dilakukan pemerintah adalah memberi perlakuan yang sama bagi penanam modal dalam negeri dan penanam modal asing dengan tetap memperhatikan kepentingan nasional, yakni menjamin kepastian hukum, kepastian berusaha, dan keamanan berusaha bagi penanam modal sejak proses pengurusan perizinan sampai dengan berakhirnya kegiatan penanaman modal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan membuka kesempatan bagi perkembangan dan memberikan perlindungan kepada usaha mikro, kecil, menengah, dan koperasi.³ Penanaman modal asing wajib dalam bentuk perseroan terbatas berdasarkan hukum Indonesia dan berkedudukan di dalam wilayah negara Republik Indonesia, kecuali ditentukan lain oleh undang-undang yang dilakukan dengan: mengambil bagian saham pada saat pendirian perseroan terbatas; membeli saham dan melakukan cara lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴

Lebih lanjut, dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal, terkait obat diatur bahwa:

² Pasal 2 dan 3 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal

³ Pasal 4 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal.

⁴ Pasal 5 ayat (2) dan (3) Undang Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal.

1. Perkebunan obat/bahan farmasi termasuk daftar bidang usaha yang terbuka dengan persyaratan yang dicadangkan dengan usaha mikro, kecil, dan menengah.
2. Perkebunan obat/bahan farmasi penanaman modal asing maksimal 95% dan kewajiban perkebunan plasma sebesar 20%.
3. Industri farmasi obat jadi, penanaman modal asing maksimal 85%.
4. Produsen narkotika (Industri farmasi) dengan Izin khusus dari kementerian kesehatan.
5. Pedagang besar farmasi narkotika dengan izin khusus dari Kementerian Kesehatan.
6. Perdagangan besar bahan baku farmasi modal dalam negeri 100%.

Perlindungan konsumen harus memperoleh perhatian yang lebih, satu dan hal lain karena investasi asing telah menjadi bagian pembangunan ekonomi Indonesia, di mana ekonomi Indonesia juga berkaitan dengan ekonomi dunia. Persaingan perdagangan internasional dapat membawa implikasi negatif bagi konsumen.⁵ Masuknya investasi asing tidak mungkin dihindari, namun apabila keran investasi dibuka semakin lebar hanya akan semakin menempatkan posisi bangsa Indonesia sebagai pasar, selamanya tidak beranjak hanya konsumen. Kebergantungan posisi dari konsumen obat berbahaya karena orang yang terutama konsumen sakit.

Undang-undang ini pada prinsipnya mengatur secara komprehensif berbagai hal mengenai kegiatan penanaman modal langsung di Indonesia untuk menetapkan iklim investasi yang kondusif tetapi tetap mengedepankan kepentingan nasional. Dasar pemikiran undang-undang ini adalah bahwa investasi merupakan instrumen penting pembangunan nasional dan diharapkan dapat menciptakan kepastian berusaha bagi penanam modal dalam dan luar negeri untuk meningkatkan komitmennya berinvestasi di Indonesia.

⁵ Erman Rajagukguk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, hlm. 2.

Secara garis besar, pengesahan peraturan ini memberikan keistimewaan tersendiri bagi para investor dalam segala hal, khususnya bagi investor asing. Hal ini disebabkan peraturan baru ini dimaksudkan untuk memberikan (1) Kepastian hukum; (2) Transparansi; (3) Tidak membedakan setiap investor; dan (4) Memberikan kepastian yang sama kepada para investor dalam dan luar negeri. Peraturan baru tersebut juga mengatur tentang fasilitas atau kemudahan-kemudahan yang diberikan kepada para investor, di antaranya adalah (1) fasilitas PPh melalui pengurangan penghasilan *netto*; (2) pembebasan atau keringanan bea masuk impor barang modal yang belum dapat diproduksi di dalam negeri; (3) pembebasan bea masuk bahan baku atau penolong untuk keperluan produksi tertentu; (4) pembebasan atau penangguhan pajak penghasilan (PPn) atas impor barang modal; (5) penyusutan atau amortisasi yang dipercepat; (6) keringan pajak bumi dan bangunan (PBB); (7) pembebasan atau pengurangan pajak penghasilan badan; (8) fasilitas hak atas tanah; (9) fasilitas pelayanan keimigrasian; dan (10) fasilitas perizinan impor. Adanya berbagai kemudahan fasilitas bagi investor, terutama investor asing agar mau menanamkan investasinya di Indonesia. Manfaat adanya investasi itu sendiri adalah dengan Bergeraknya dunia perekonomian Indonesia yang tujuan utamanya adalah menyejahterakan rakyatnya dengan menampung tenaga kerja, meningkatnya kualitas masyarakat yang berada di daerah investasi dan lain sebagainya.

Undang-undang tidak membedakan antara penanam modal asing dan penanam modal dalam negeri. Prinsip yang mengatur tentang penanaman modal asing dengan penanaman modal dalam negeri adalah sama baik dalam hal bidang usaha apa saja yang diatur secara tegas, terbuka dan tertutup yang mana batas waktu usaha yang tidak diatur secara tegas dan pasti, serta tidak adanya nasionalisasi atas perusahaan lokal yang *joint venture* dengan perusahaan asing. Peraturan ini seharusnya memiliki fungsi regulasi atau pengaturan, namun secara *a quo* telah mempercampuradukkan antara fungsi regulasi dan promosi. Semangat

untuk membuka diri lebar-lebar mendatangkan investor asing sangat kuat dalam undang-undang ini. Prinsip ini setara tetapi tidak adil (*equal but unfair*).

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal memiliki beberapa keunggulan, di antaranya adanya pengaturan bidang usaha yang terbuka dengan persyaratan yang dicadangkan dengan usaha mikro, kecil, dan menengah. Perkebunan obat belum dibuka 100 %, masih maksimal 95%. Revisi DNI dilakukan merupakan bukti bahwa pemerintah mendukung berkembangnya industri-industri bahan baku obat di dalam negeri, seperti industri farmasi bahan baku obat yang sebelumnya kepemilikan asing masih dibatasi 85%, sekarang dikeluarkan dari DNI menjadi terbuka 100% asing. Perubahan diharapkan akan meningkatkan investasi di bidang farmasi bahan baku obat, juga diharapkan akan mendorong investasi di bidang farmasi lainnya yaitu, industri farmasi obat jadi karena pelaku industri obat jadi memiliki pilihan bahan baku dengan harga yang lebih rendah dan mengurangi impor bahan baku untuk industri obat jadi.⁶ Investor asing dibuka kesempatan seluas-luasnya untuk membangun pabrik bahan baku obat dengan kepemilikan hingga 100% di dalam negeri. Membangun industri di dalam negeri maka akan menghemat devisa yang keluar akibat impor, yang pada akhirnya dapat menekan harga obat. Selain itu, investasi yang masuk juga akan menyerap tenaga kerja di dalam negeri dan meningkatkan aktivitas perekonomian.

Hukum itu berperan menciptakan keseimbangan (*balance*) karena hal ini berkaitan dengan inisiatif pembangunan ekonomi. Dalam kaitannya dengan peraturan investasi, maka substansi peraturan investasi harus mampu menciptakan keseimbangan antara kepentingan investor dengan kepentingan masyarakat, negara, keinginan investor, dan tujuan yang ingin dicapai pemerintah *host country* dan keseimbangan antara

⁶ Siaran Pers Kepala BKPM Promosikan DNI Baru ke Investor AS.

kepentingan investor asing dan domestik. Dengan demikian, hukum investasi harus dapat mengakomodasi keseimbangan, definisi dan status yang jelas bagi kepentingan individu-individu atau kelompok-kelompok dalam masyarakat.⁷

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal mengatur bahwa pemerintah memberikan perlakuan yang sama kepada semua penanam modal yang berasal dari negara manapun yang melakukan kegiatan penanaman modal di Indonesia. Ketentuan ini membuka lebar persaingan antara penanam modal dalam negeri maupun asing. Berdasarkan Pasal 33 Ayat 91) UUD 1945 maka perekonomian disusun sebagai “usaha bersama” menjadi bias maknanya karena mestinya usaha bersama milik Indonesia menjadi usaha bersama Indonesia dan asing. Berbasis ketentuan Pasal 33 Ayat (2) jika obat termasuk cabang produksi yang penting bagi negara dan menguasai hajat hidup orang banyak, maka seharusnya dikuasai oleh negara bukan dikuasai pasar. Peraturan di bawah undang-undang, yakni Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2016 Tentang daftar Bidang Usaha Yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal juga sejalan dengan Undang-Undang Penanaman Modal. Perpres ini bahkan memberi peluang investasi obat jadi sebesar 100% bagi investor asing untuk menanamkan dananya di Indonesia. Perlu evaluasi, apakah harapan akan tiga hal: 1) Alih teknologi; 2) Menyerap lebih banyak tenaga kerja; dan 3) Dinamika investasi lebih benar-benar terealisasi, sehingga pintu investasi perlu dibuka selebar mungkin.

⁷ Ginting, Budiman, *Kepastian Hukum dan Implikasinya terhadap Pertumbuhan Investasi di Indonesia*, Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Tetap dalam Bidang Ilmu Hukum Investasi pada Fakultas Hukum, Diucapkan di Hadapan Rapat Terbuka Universitas Sumatera Utara Gelanggang Mahasiswa, Kampus USU, 20 September 2008, hlm. 8.

Bab IX

Perlindungan dalam Undang-undang Jaminan Produk Halal

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) bertujuan memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan produk halal bagi masyarakat dalam mengonsumsi dan menggunakan produk; dan meningkatkan nilai tambah bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan menjual produk halal.¹

Upaya menjamin ketersediaan produk halal dilakukan dengan menetapkan bahan produk yang dinyatakan halal, baik bahan yang berasal dari bahan baku hewan, tumbuhan, mikroba, maupun bahan yang dihasilkan melalui proses kimiawi, proses biologi, atau proses rekayasa genetik. Ditentukan pula proses produk halal yang merupakan rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan produk yang mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian produk. Hak dan kewajiban pelaku usaha dengan memberikan pengecualian terhadap pelaku usaha yang memproduksi produk dari bahan yang berasal dari bahan yang diharamkan dengan kewajiban mencantumkan secara tegas keterangan tidak halal pada kemasan produk atau pada bagian tertentu dari produk yang mudah dilihat, dibaca, tidak mudah terhapus, dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari produk.

¹ Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

Pemerintah bertanggung jawab dalam menyelenggarakan jaminan produk halal yang pelaksanaannya dilakukan oleh Badan Jaminan Produk Halal (BPJH). BPJH menjalankan wewenangnya bekerja sama dengan kementerian dan/atau lembaga terkait, Majelis Ulama Indonesia (MUI), dan Lembaga Pemeriksa Halal (LPH) dalam rangka memberikan pelayanan publik. Tata cara memperoleh sertifikat halal diawali dengan pengajuan permohonan sertifikat halal oleh pelaku usaha kepada BPJPH untuk kemudian melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen. Pemeriksaan dan/atau pengujian kehalalan produk dilakukan oleh LPH. LPH tersebut harus memperoleh akreditasi dari BPJH yang bekerjasama dengan MUI. Penetapan kehalalan produk dilakukan oleh MUI melalui sidang fatwa halal MUI dalam bentuk keputusan penetapan halal produk yang ditandatangani oleh MUI. BPJPH menerbitkan sertifikat halal berdasarkan keputusan penetapan halal produk dari MUI tersebut. Biaya sertifikasi halal dibebankan kepada pelaku usaha yang mengajukan permohonan sertifikat halal. Undang-undang ini memberikan peran bagi pihak lain seperti pemerintah melalui anggaran pendapatan dan belanja negara, pemerintah daerah melalui anggaran pendapatan dan belanja daerah, perusahaan, lembaga sosial, lembaga keagamaan, asosiasi, dan komunitas untuk memfasilitasi biaya sertifikasi halal bagi pelaku usaha mikro dan kecil.

Upaya menjamin pelaksanaan penyelenggaraan JPH, yakni BPJPH melakukan pengawasan terhadap LPH; masa berlaku sertifikat halal; kehalalan produk; pencantuman label halal; pencantuman keterangan tidak halal; pemisahan lokasi, tempat dan alat pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, serta penyajian antara produk halal dan tidak halal; keberadaan penyelia halal; dan/atau kegiatan lain yang berkaitan dengan JPH. Penegakan hukum terhadap pelanggaran Undang-Undang dijamin dengan ditetapkan sanksi administratif dan sanksi pidana. Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4 (a) menyebutkan bahwa hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam

mengonsumsi barang dan/atau jasa. Pasal ini menunjukkan, bahwa setiap konsumen, termasuk konsumen Muslim yang merupakan mayoritas konsumen di Indonesia, berhak untuk memperoleh barang yang nyaman dikonsumsi olehnya. Salah satu pengertian nyaman bagi konsumen Muslim adalah tidak bertentangan dengan kaidah agamanya, alias halal. Selanjutnya, dalam pasal yang sama poin *c* disebutkan bahwa konsumen juga berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Keterangan halal yang diberikan oleh pelaku usaha harus benar, atau telah teruji terlebih dahulu. Pelaku usaha tidak dapat dengan serta merta mengklaim bahwa produknya halal, sebelum melalui pengujian kehalalan yang telah ditentukan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (UU JPH) mengatur bahwa Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 mengamanatkan negara menjamin kemerdekaan tiap-tiap penduduk untuk memeluk agamanya masing-masing dan untuk beribadah menurut agamanya dan kepercayaannya itu. Salah satu kewajiban negara untuk menjamin setiap pemeluk agama untuk beribadah dan menjalankan ajaran agamanya adalah memberikan perlindungan dan jaminan tentang kehalalan produk yang dikonsumsi dan digunakan masyarakat. Jaminan penyelenggaraan produk halal bertujuan memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan produk halal bagi masyarakat dalam mengonsumsi dan menggunakan produk, serta meningkatkan nilai tambah bagi Pelaku Usaha untuk memproduksi dan menjual produk halal.²

Definisi produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam. Proses Produk Halal (PPH) adalah rangkaian kegiatan untuk menjamin kehalalan produk mencakup penyediaan bahan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian,

² Penjelasan Umum Atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

penjualan, dan penyajian.³ Kementerian Agama memberikan definisi produk halal sebagai produk yang memenuhi syarat kehalalan sesuai dengan syariat Islam, yaitu:

1. Tidak mengandung babi dan bahan yang berasal dari babi.
2. Tidak mengandung bahan-bahan yang diharamkan seperti bahan-bahan yang berasal dari organ manusia, darah, kotoran, dan lain-lain.
3. Semua bahan yang berasal dari hewan halal yang disembelih menurut tata cara syariat Islam.
4. Semua tempat penyimpanan, penjualan, pengolahan, tempat pengelolaan dan transportasinya tidak boleh digunakan untuk babi. Jika pernah digunakan untuk babi atau barang yang tidak halal lainnya, maka terlebih dahulu harus dibersihkan dengan tata cara yang diatur menurut syariat Islam.
5. Semua makanan dan minuman yang tidak mengandung khamar⁴

Produk halal, setidaknya harus memperhatikan banyak hal, yakni halal dalam zat, cara memperoleh, cara memproses, penyimpanan, dan penyajian. Kelima aspek tersebut sudah barang tentu teramat sulit bagi masyarakat umum untuk mengetahuinya secara rinci, mengingat masalah ini merupakan bagian dari sebuah “produksi” dan memang hanya pihak produsen yang lebih mengetahuinya.⁵

Pasal 1 Angka 5 Undang-Undang Jaminan Produk Halal yang mengatur Jaminan Produk Halal (JPH) adalah kepastian hukum terhadap kehalalan suatu produk yang dibuktikan dengan sertifikat halal. Selanjutnya, Pasal 4 menyatakan bahwa produk yang masuk, beredar dan diperdagangkan di Indonesia wajib bersertifikat halal. Selanjutnya Pasal 5 Ayat (1) dan (5) UU JPH mengamanatkan dibentuknya Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) yang fungsi, tugas, dan

³ Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

⁴ Departemen Agama, 2002, *Panduan Sertifikasi Halal*, Departemen Agama, Jakarta, hlm. 2.

⁵ Murjani, Sistem Jaminan Produk Halal Dan Thayib, *FENOMENA, Volume 7, No 2, 2015*, hlm. 213.

susunan organisasi BPJPH diatur dalam Peraturan Presiden. Wewenang BPJPH, antara lain merumuskan dan menetapkan kebijakan jaminan produk halal, menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria jaminan produk halal, menetapkan dan mencabut sertifikat halal pada produk luar negeri serta melakukan registrasi sertifikat halal pada produk luar negeri. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2015 tentang Kementerian Agama ditetapkan pada tanggal 15 Juli 2015 Oleh Presiden Republik Indonesia. Peraturan tersebut mengatur, BPJH berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Menteri. Badan ini bertugas melaksanakan penyelenggaraan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BPJH menyelenggarakan beberapa fungsi:

1. Penyusunan kebijakan teknis, rencana dan program di bidang penyelenggaraan jaminan produk halal;
2. Pelaksanaan penyelenggaraan jaminan produk halal;
3. Pemantauan, evaluasi dan pelaporan pelaksanaan di bidang penyelenggaraan jaminan produk halal;
4. Pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan jaminan produk halal;
5. Pelaksanaan administrasi BPJPH; dan
6. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh menteri.

Ketentuan lebih lanjut yang mengatur mengenai BPJPH tertuang dalam Peraturan Menteri Agama No 42 Tahun 2016 tentang Organisasi Tata Kerja (Ortaker) Kementerian Agama. Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) menjadi bagian dari struktur di kementerian Agama.⁶

Obat-obatan halal adalah obat-obatan yang berasal dari sumber yang diperbolehkan, yaitu hewan/tumbuhan atau bahan organik/anorganik, yang mengikuti metode persiapan, pembuatan dan ekstraksi yang sesuai dengan rekomendasi dari Islam. Selain itu, harus dipastikan bahwa obat

⁶<https://www.kemenag.go.id/berita/417906/badan-penyelenggara-jaminan-produk-halal-masuk-dalam-struktur-kemenag>.

halal tidak boleh mengandung aditif atau eksipien yang “tidak halal” atau berasal dari sumber yang tidak dapat diobati atau metode persiapan, pembuatan dan ekstraksi yang tidak sesuai dengan rekomendasi Islam.⁷

Mengingat bahwa mayoritas penduduk Indonesia adalah Muslim, pemberian label halal dan sertifikasi halal pada produk obat-obatan sangat penting. Hukum mengonsumsi obat-obatan sama halnya dengan hukum mengonsumsi makanan yaitu halal. Status halal-haram pada produk obat-obatan di Indonesia memang sangat sulit diketahui, tidak hanya masyarakat awam, para dokter juga sangat sedikit yang mengetahui akan hal ini. Realitas ini menyadarkan umat Islam bahwa untuk mengetahui kehalalan suatu produk membutuhkan pengkajian dan penelitian yang mendalam. Berangkat dari hal tersebut dikembangkan sistem sertifikasi halal yang outputnya adalah diterbitkannya sertifikat halal untuk produk-produk yang telah memenuhi standar halal. Melihat dari sisi konsumen peranan penting labelisasi halal dan sertifikasi halal, antara lain: 1) Terlindunginya konsumen muslim dari mengonsumsi pangan, kosmetika dan obat-obatan pada khususnya yang tidak halal; 2) Secara kejiwaan, perasaan hati dan batin konsumen akan tenang; 3) Mempertahankan jiwa dan raga dari keterpurukan akibat produk haram; dan 4) Memberikan kepastian dan perlindungan hukum terhadap konsumen.⁸

Pengaturan jaminan atas obat halal selama ini hampir tidak ditemukan dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia. Tahun 2013, MUI berusaha memperbaiki keadaan dengan menerbitkan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor: 30 Tahun 2013 tentang Obat dan Pengobatan. Fatwa tersebut secara tegas menyatakan obat yang digunakan untuk kepentingan pengobatan wajib menggunakan bahan yang suci dan halal.

⁷ Tahir Mehmood Khan dan Shazwani Shahrudin, Need for Contents on Halal Medicines in Pharmacy and Medicine Curriculum, *Archives of Pharmacy Practice Vol. 6 Issue 2 Apr-Jun 2015*, 38-40, hlm.38 https://www.researchgate.net/publication/275331720_Need_for_contents_on_halal_medicines_in_pharmacy_and_medicine_curriculum.

⁸ Mashudi, 2015, *Konstruksi Hukum dan Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*, Yogyakarta, Pustaka Pelajar, hlm. 11.

Penggunaan bahan najis atau haram dalam obat-obatan hukumnya haram. Namun demikian, MUI sadar bahwa situasi di lapangan berbeda keadaannya. Proses produksi obat yang benar-benar memenuhi standar kehalalan persentasenya masih sangat sedikit. Dari 30 ribu produk obat di Indonesia, baru 22 yang halal.⁹ MUI lebih banyak merekomendasikan hal-hal sebagai berikut:

1. Meminta kepada pemerintah untuk menjamin ketersediaan obat-obatan yang suci dan halal sebagai bentuk perlindungan terhadap keyakinan keagamaan, di antaranya dengan menyusun regulasi dengan menjadikan fatwa ini sebagai pedoman.
2. Menghimbau kepada pelaku usaha dan pihak-pihak terkait untuk memperhatikan unsur kehalalan obat dan tidak serta-merta menganalogikan penggunaan obat sebagai kondisi darurat.
3. LPPOM diminta untuk tidak mensertifikasi halal obat-obatan yang berbahan haram dan najis.
4. Menghimbau kepada masyarakat agar dalam dalam pengobatan senantiasa menggunakan obat yang suci dan halal.

Semua himbauan ini sifatnya menjadi sukarela baik bagi pelaku usaha maupun konsumen obat. Namun demikian, apresiasi terhadap terbitnya fatwa ini adalah MUI memberikan rambu-rambu kepada berbagai pihak untuk memproteksi ummat Islam sebagai konsumen utama obat halal. Meskipun hanya himbauan, tetapi jika dimaknai lebih dalam, ada tanggung jawab dan kewajiban bagi “ulama” farmasi dan ahli untuk terus berijtihad melakukan penelitian, hingga mewujudkan obat yang halal dan *thayyib*, termasuk obat vaksin untuk imunisasi. Temporalitas pembolehan penggunaan obat yang haram, secara implisit mewajibkan bagi umat Islam, khususnya para peneliti di bidang farmasi untuk melakukan penelitian dan menemukan obat yang berbahan halal dan suci, sehingga

⁹ AN Uyung Pramudiarja, 2013, *MUI: Dari 30 Ribu Produk Obat di Indonesia, Baru 22 yang Halal*, <https://health.detik.com/read/2013/12/07/153328/2435313/763/mui-dari-30-ribu-produk-obat-di-indonesia-baru-22-yang-halal>.

memenuhi standar syar'i untuk digunakan oleh umat Islam. Pemerintah memiliki tanggung jawab untuk menjamin ketersediaan obat yang halal dari hulu ke hilir. Pelaku usaha dan ilmuwan bidang farmasi dan kedokteran juga bertanggung jawab, baik secara hukum maupun moral untuk memastikan obat yang beredar dan dipergunakan masyarakat Muslim adalah halal dan suci.

Babak baru perlindungan aspek halal adalah lahirnya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal. Undang-undang ini merupakan produk peraturan perundang-undangan yang paling konkret dan komprehensif mengenai sertifikasi produk halal, karena memang merupakan Undang-undang khusus mengenai masalah tersebut. Terbitnya undang-undang ini dapat dikatakan sebagai era baru penanganan sertifikasi halal di Indonesia.¹⁰ Melalui pemberlakuan UUJPH ini diharapkan produk-produk Indonesia dapat bersaing serta mutu dan kualitas dengan produk asing dan dapat diminati oleh konsumen terutama konsumen yang beragama Islam baik konsumen lokal maupun asing. UUJPH idealnya bermaksud mengintegrasikan konsep-konsep kehalalan produk untuk dapat dikonsumsi atau digunakan konsumen Muslim menurut hukum Islam, menjadi hukum materil dan hukum formil dalam undang-undang sebagai subsistem hukum nasional.¹¹ Pengundangan UUJPH adalah cermin komitmen politik untuk penyediaan produk obat halal dan memberikan perlindungan pada konsumen Muslim hanya mengonsumsi obat yang halal.

Kehadiran undang-undang tersebut telah mengubah eksistensi sertifikat produk halal dari fakultatif menjadi imperatif, terutama produk dari luar. Dahulu keterangan halal itu bahkan juga tidak dapat disebut fakultatif, karena sebenarnya negara sama sekali tidak memberi perintah maupun anjuran. Negara tidak memberi pilihan agar produsen atau

¹⁰ Muh. Zumar Aminuddin, "Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand", *Jurnal Sahih* Vol. 1, Nomor 1, Januari-Juni 2016 ISSN: 2527-8118 (p): 2527-, 27-39, hlm. 30.

¹¹ Panji Adam, "Kedudukan Sertifikasi Halal dalam Sistem Hukum Nasional sebagai Upaya Perlindungan Konsumen dalam Hukum Islam", *Amwaluna*, Vol. 1 No. 1 (Januari, 2017), 150-165, hlm. 159.

pelaku usaha memberi keterangan halal atau boleh tidak memberi. Keuntungan produsen dari pencantuman keterangan halal mungkin pada sisi marketingnya. Masyarakat Indonesia yang mayoritas Muslim merupakan pasar yang jelas untuk memasarkan barang-barang halal. Ada kemungkinan tidak semua Muslim Indonesia mempersoalkan masalah halal dan haram. Tingkat ketaatan seseorang sangat menentukan hal itu. Namun, dipastikan ada Muslim yang mempersoalkannya. Pencantuman keterangan halal bermakna kebutuhan Muslim yang taat terpenuhi, sedangkan mereka yang tidak taat juga tidak terganggu. Pencantuman tersebut lebih menguntungkan dari pada tidak.¹² Undang-undang ini bersifat *mandatory* sertifikasi halal, bukan *mandatory* halal. Maksud *mandatory* sertifikasi halal, jelasnya adalah semua makanan dan minuman wajib disertifikasi. Suatu produk yang tidak mengandung bahan haram, maka mesti diberi label halal. Produk mengandung bahan haram seperti babi atau alkohol tidak wajib mengajukan sertifikasi halal sesuai Pasal 26 ayat (1) UUJPH. Produk haram tetap dapat beredar dan tak dilarang di Indonesia. Pembatasnya adalah yang tersertifikasi itulah yang dijamin kehalalannya.

Secara substantif, fatwa MUI menjadi sangat penting dalam implementasi UUJPH. Penentuan halal dan haram suatu produk di MUI melalui sebuah fatwa. Fatwa adalah ketetapan hukum Islam yang dikeluarkan oleh Komisi Fatwa tentang status hukum suatu produk tertentu. Dalam proses sertifikasi halal, keluaran fatwa yaitu status halal atau haram suatu produk berdasarkan proses audit yang dilakukan oleh LPPOM MUI.¹³

Dasar-dasar umum penetapan fatwa adalah sebagai berikut:

1. Setiap keputusan fatwa harus mempunyai dasar atas Kitabullah dan Sunnah Rasul yang mu'tabarah, serta tidak bertentangan dengan kemaslahatan ummat.

¹² *Ibid.*

¹³ Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia, 2008, Panduan Umum Sistem Jaminan Halal LP POM MUI, Jakarta, hlm. 9.

2. Jika tidak terdapat dalam Kitabullah dan Sunnah Rasul, keputusan fatwa hendaklah tidak bertentangan dengan ijma', qiyas yang mu'tabar, dan dalil-dalil hukum yang lain, seperti Istihsan, Masalah Mursalah, dan Saddu Aszaritah.
3. Sebelum pengambilan keputusan fatwa hendaklah ditinjau pendapat-pendapat para imam mazhab terdahulu, baik yang berhubungan dengan dalil-dalil hukum maupun yang berhubungan dengan dalil yang dipergunakan oleh pihak yang berbeda pendapat, serta pandangan penasehat ahli yang dihadirkan.¹⁴

Peran MUI menjadi sangat penting untuk tidak dihilangkan eksistensinya. Selama bertahun-tahun mengemban amanah di bidang sertifikasi halal, LPPOM MUI telah menunjukkan peran dan kinerjanya dengan baik. Bahkan juga telah diakui oleh lembaga-lembaga sertifikasi dari berbagai negara.¹⁵ Peran dari LPPOM MUI adalah wujud dari gerakan *civil society*. Mengingat bahwa persoalan halal dan haram merupakan persoalan sensitif bagi umat Islam, sementara negara kurang respon, munculnya gerakan *civil society* yang dimotori oleh MUI melalui LPPOM. Lembaga yang memiliki tanggung jawab melindungi umat Islam ini berinisiatif untuk memberi sertifikat halal ke produk. Ketidakhadiran negara dalam menentukan sertifikasi halal, selain dapat dibaca bahwa negara kurang respon, juga bermakna bahwa negara membuka peluang bagi gerakan *civil society*.¹⁶ Peran vital ini masih diperankan MUI sampai hari ini.

Munculnya BPJPH dalam Undang-Undang Jaminan Produk Halal menimbulkan pertanyaan soal eksistensi MUI. Meskipun MUI bukan lembaga negara melainkan ormas, tetapi BPOM selalu merujuk ke MUI

¹⁴ Departemen Agama RI, 2002, *Panduan Sertifikasi Halal*, Departemen Agama, Jakarta, hlm. 8.

¹⁵ Ma'ruf Amin, "Halal Berlaku untuk Seluruh Ummat", *Jurnal Halal Nomor 101 Tahun XVI, 2014*, hlm. 42.

¹⁶ Aminuddin, Muh. Zumar, "Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand", *Jurnal Sahih Vol. 1, Nomor 1, Januari-Juni 2016 ISSN: 2527-8118 (p): 2527*, hlm. 31.

untuk sertifikasi halal karena memang selama ini tidak ada lembaga negara yang mengurus masalah halal. Sementara MUI sudah mengambil inisiatif masalah sertifikasi halal ini sejak puluhan tahun silam. Penegasan posisi BPJPH dalam struktur pemerintahan dalam hal ini di bawah Kementerian Agama menjawab beberapa pertanyaan kritis seputar kelembagaan. Kehadiran BPJPH masih memerlukan peran MUI yang masih berperan besar dalam menentukan sertifikasi halal sebuah produk. Sertifikasi halal tidak dapat dikeluarkan oleh Kementerian Agama tanpa adanya fatwa Keputusan Penetapan Kehalalan Produk dari MUI. Surat ini kemudian diserahkan kembali ke BPJPH untuk kemudian dikeluarkan sertifikasi halal produk tersebut. Tanpa ada Fatwa Keputusan Penetapan Kehalalan Produk dari MUI, Kementerian Agama tidak dapat mengeluarkan sertifikasi halal.

Persoalan obat halal ini mengharuskan negara yang mengambil tanggung jawab, karena konsumen berada pada mata rantai pra produksi, produksi dan distribusi obat yang panjang. Memastikan obat halal sejak ketersediaan bahan baku sampai keseluruhan proses produksi menjadi tugas yang berat saat ini. Sulistyio Prabowo mengemukakan faktor-faktor yang menghambat proses sertifikasi halal di perusahaan.¹⁷ Faktor Internal meliputi kurangnya pengetahuan dan kesadaran pelaku usaha, manajemen yang tidak mendukung, sumber daya manusia, jenis produk yang tidak boleh tercampur. Faktor eksternal, meliputi kurangnya media informasi dan sosialisasi, kurangnya peran pemerintah, rendahnya kesadaran dan permintaan konsumen, prosedur sertifikasi, akses terhadap lembaga sertifikasi, dan kurangnya konsultan halal.

Kompleksitas persoalan tersebut tidak mungkin diletakkan pilihannya pada konsumen. Pemerintah sudah beranjak dari paternalisme lembut ke paternalisme yang kuat. Kewajiban serifikasi halal obat yang dahulu *voluntary* sekarang menjadi *mandatory*. Kategori *mandatory* ini sayangnya

¹⁷ Sulistyio Prabowo, *Hambatan Penerapan Sistem Jaminan Halal di Industri Kesehatan, Prosding Seminar Nasional Kesehatan 2017*, "Peran Tenaga Kesehatan dalam Implementasi Undang-Undang Jaminan Produk Halal, Alkademi Farmasi samarinda, Persatuan Ahli Farmasi Indonesia dan Pengurus Daerah Ikatan Farmasi Indonesia Kalimantan Timur. 28 Februari 2017.

masih termasuk dalam kualifikasi negara menjalankan paternalisme murni. Paternalisme murni hanya berkuat negara mewajibkan sertifikasi halal agar umat Islam terlindungi karena ada kejelasan adanya obat yang tersertifikasi halal. Negara seharusnya menjalankan konsep paternalisme yang tidak murni, luas dan kuat. Paternalisme tidak murni menghendaki negara golongan yang diinterferensi lebih luas dibandingkan dengan golongan yang dilindungi. Aspek halal tidak hanya berkepentingan untuk konsumen Muslim, tetapi juga untuk kepentingan non-Muslim. Seorang paternalis yang berpikiran luas memperhatikan seluruh tindakan paternalistik baik yang dilakukan oleh negara, institusi maupun individu. Aspek halal suatu obat menyangkut pihak-pihak tersebut. Negara dalam konsep paternalisme yang kuat akan menganggap orang dapat saja tidak mengerti dan sadar akan pentingnya aspek halal, maka negara mengatur produksi dan konsumsinya agar halal dalam peraturan perundang-undangan.

Peraturan lain yang kurang sinkron adalah Undang-Undang Jaminan Produk Halal. Undang-Undang ini pada akhirnya lahir sebagai hukum positif, meskipun jalan panjang harus ditempuh untuk dapat diimplementasikan secara keseluruhan. Undang-undang ini secara *kaffah* bertujuan menempatkan aspek halal dari sektor hulu sampai hilir, bukan parsial semata. Mendasarkan pada hak konstitusional warga negara, jaminan halal produk banyak disandarkan pada undang-undang ini. Persoalannya adalah seberapa kuat penopang dalam undang-undang ini terlihat pada persoalan kelembagaan yang dibentuk. Keberadaan BPJPH yang secara organisatoris berada di bawah Kementerian Agama menimbulkan pertanyaan mendasar seberapa kuat menopang hulu-hilir produk halal yang melibatkan kompleksitas berbagai pihak. Badan ini memiliki tugas yang sangat berat. Pelaksanaan penjaminan produk halal dari hulu sampai ke hilir diserahkan kepada BPJPH. Penulis menganalisis mungkin penempatan ini setara dengan BPOM. BPJH menyelenggarakan beberapa fungsi: a) penyusunan kebijakan teknis, rencana dan program di bidang penyelenggaraan jaminan produk halal;

b) pelaksanaan penyelenggaraan jaminan produk halal; c) pemantauan, evaluasi dan pelaporan pelaksanaan di bidang penyelenggaraan jaminan produk halal; d) pelaksanaan pengawasan penyelenggaraan jaminan produk halal; e) pelaksanaan administrasi Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal; dan f) pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Menteri. Atas dasar itu, BPJPH berwenang menerbitkan dan mencabut sertifikasi halal dan label halal pada produk dan melaksanakan administrasi sertifikasi halal produk dalam dan luar negeri. BPJPH bekerja sama dengan Majelis Ulama Indonesia melakukan sertifikasi auditor halal, penetapan kehalalan produk, dan akreditasi terhadap lembaga pemeriksa halal. Sedangkan wewenang BPOM, yaitu: menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bab X

Perlindungan dalam Undang-Undang Paten

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten menjadi salah satu pembahasan karena paten obat akan berdampak pada konsumen. Beberapa ketentuan undang-undang ini cenderung berpihak pada kepentingan pengguna akhir. Pemerintah dapat melaksanakan sendiri *paten* di Indonesia berdasarkan pertimbangan berkaitan dengan pertahanan dan keamanan negara atau kebutuhan sangat mendesak untuk kepentingan masyarakat. Dilaksanakan secara terbatas, untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri, dan bersifat non-komersial. Dilakukan untuk jangka waktu tertentu dan dapat diperpanjang setelah mendengar pertimbangan dari Menteri dan menteri terkait atau pimpinan instansi yang bertanggung jawab di bidang terkait. Dalam hal pemerintah tidak dapat melaksanakan sendiri paten dapat menunjuk pihak ketiga untuk melaksanakan.¹ Pelaksanaan paten oleh pemerintah salah satunya meliputi produk farmasi dan/atau bioteknologi yang harganya mahal dan/atau diperlukan untuk menanggulangi penyakit yang dapat mengakibatkan terjadinya kematian mendadak dalam jumlah yang banyak, menimbulkan kecacatan yang signifikan, dan merupakan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD). Pelaksanaan paten oleh pemerintah tidak mengurangi hak pemegang

¹ Pasal 109 *juncto* Pasal 116 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

paten untuk melaksanakan hak eksklusifnya.² Pemegang paten diberi imbalan yang wajar sebagai kompensasi.³

Beberapa tahun terakhir, industri farmasi telah mengalami perubahan signifikan. Sejumlah perusahaan besar farmasi telah kehilangan perlindungan paten untuk obat yang menguntungkan mereka dan walaupun sejumlah biaya dikeluarkan untuk penelitian dan pengembangan, perusahaan tampaknya mengalami kesulitan untuk melakukan inovasi obat baru. Sebagai konsekuensinya, mereka menjadi semakin bergantung pada hak paten yang sudah ada dan melakukan yang terbaik untuk memaksimalkan keuntungan dari mereka. Kondisi ini mengarah pada strategi paten yang berbeda, yaitu penghijauan (*evergreening*), yang bertujuan untuk memperluas posisi istimewa yang dimiliki oleh pemegang paten selama masa eksklusivitas. Praktik semacam itu dipertanyakan dari perspektif hukum persaingan usaha.⁴

Siklus kehidupan suatu obat dapat dibagi menjadi tiga tahap: masa *pra-launching*, periode pemasaran dan penjualan, serta periode selanjutnya ketika perlindungan paten berakhir dan obat generik mulai masuk.⁵

Undang-Undang yang mengatur tentang paten didasari pertimbangan bahwa sejalan dengan ratifikasi Indonesia pada perjanjian-perjanjian internasional, perkembangan teknologi, industri, dan perdagangan yang semakin pesat, diperlukan adanya Undang-undang Paten yang dapat memberikan perlindungan yang wajar bagi Inventor. Undang-undang Paten merupakan implementasi lebih lanjut Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia).

² Pasal 112 *juncto* Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

³ Pasal 115 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

⁴ Martina Törnvall, 2013, *The Use and Abuse of Patents – Evergreening in the Pharmaceutical Sector*, Graduate Thesis, Faculty of Law, Lund University hlm. 5.

<http://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordId=3810494&fileId=3990730>

⁵ The European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report* 8 July 2009, *Pharma Report*, hlm.128.

Perundingan Putaran Uruguay salah satunya mengatur TRIPs. Salah satu isu cukup penting yang dibahas dalam TRIPs adalah dengan dimasukkannya produk farmasi (*pharmaceutical product*) atau produk obat-obatan ke dalam obyek yang dapat dilindungi oleh paten. Isu ini menjadi perdebatan yang panjang antara negara-negara industri dengan negara-negara berkembang bersama-sama dengan Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) yang *concern* terhadap posisi negara berkembang yang lebih lemah. Salah satu kekhawatiran yang timbul adalah adanya kemungkinan kondisi ini dapat menimbulkan kesulitan bagi masyarakat di negara-negara berkembang untuk dapat mengakses obat-obatan dengan mudah dan biaya yang murah. Kesulitan ini terjadi karena sebagian besar paten di bidang farmasi berada di negara-negara maju, mengingat merekalah yang menguasai teknologi dan modal lebih baik.

Persoalan utama yang dihadapi Indonesia seputar paten obat adalah mahalnya harga obat karena harus membayar paten pada perusahaan. Namun, kondisi ini bukannya tanpa jalan keluar. Khususnya supaya harga obat lebih terjangkau bagi penderita penyakit kronis. Pasal 31 dari ketentuan WTO mengenai TRIPs mengatur “setiap anggota bebas menggunakan metode sesuai dalam mengimplementasikan ketentuan terdapat dalam perjanjian sesuai ketentuan hukum mereka miliki.” Artinya, suatu negara dibolehkan memproduksi atau mengimpor obat dari pihak ketiga, tidak harus dari pemegang paten, jika ada suatu situasi-situasi yang dianggap darurat sehingga harganya dapat jadi lebih murah.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten merupakan tipikal hukum yang berkemajuan dalam tarik-menarik berbagai kepentingan ekonomi. Proses globalisasi pada aspek ekonomi dapat dicermati dari perjanjian perdagangan internasional yang berlaku pada level hubungan antar negara, sistem hukum nasional, maupun kerangka relasi individual. Pertanda lainnya adalah meningkat-pesatnya volume perdagangan internasional serta meningkatnya interdependensi ekonomi di antara negara-negara. Modal, pangsa pasar dan korporasi telah mendorong terjadinya kompetisi yang merujuk pada prinsip “*equal*

treatment". Dalam hal hubungan perdagangan internasional yang dibangun dan didasari oleh ketentuan-ketentuan hukum yang proses pembentukan dan implementasinya difasilitasi oleh WTO, masyarakat internasional mendasarkan diri pada kerangka hubungan para pihak yang bersifat "*rule of law oriented*". Hubungan ekonomi antar negara harus dilakukan dengan menjunjung tinggi prinsip "*legal certainty*"; "*due process through judicial procedures*". Setiap negara anggota WTO harus mengikuti kecenderungan dan menerima "*progressive judicialisation*", serta menaati proses hukum yang mengandalkan pada "*law enforcement without 'mean of pressing*".⁶ Undang-undang ini menjadi salah satu produk "jalan tengah" mengikuti pusaran arus global dan mengedepankan perlindungan nasional.

Kelebihan undang-undang paten ini adalah, *pertama*, pemegang Paten wajib membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia dan harus menunjang transfer teknologi, penyerapan investasi dan/atau penyediaan lapangan kerja.⁷ Ketentuan ini secara otomatis dapat membuka lapangan pekerjaan yang dapat menyerap tenaga kerja Indonesia. Investasi yang datang ke Indonesia juga akan semakin banyak, atau pemasukan lain seperti pajak dan lain sebagainya. Negara tidak menginginkan paten yang didaftarkan di negaranya tetapi dibuatkan di negara lain, pabriknya di negara lain, produksi masal di negara lain.

Kedua, negara mengizinkan impor paralel. Impor paralel adalah kegiatan impor oleh pihak ketiga terhadap produk yang dilindungi oleh HKI tanpa izin dari pemegang hak, meskipun pihak ke tiga tersebut membelinya di pasar bebas yang ada di negara lain. Undang-undang Paten sebelumnya yakni Undang-Undang Republik Indonesia Nomor No. 14 Tahun 2001 melarang adanya impor oleh pihak lain tanpa seizin pemegang paten. Undang-undang ini memberikan proteksi yang kuat terhadap pemegang paten dari impor paralel yang dinyatakan secara tegas

⁶ Sigit Riyanto, "Kedaulatan Negara dalam Kerangka Hukum Internasional Kontemporer", *Jurnal Yustisia* Vol.1 No. 3 September - Desember 2012,5-14, hlm. 10-11.

⁷ Pasal 20 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

di dalamnya sebagai tindakan kriminal.⁸ Kondisi ini memaksa terjadinya *transfer pricing* yang menjadi penyebab masyarakat tidak dapat membeli obat-obatan dengan harga yang lebih rendah.

Ketentuan Undang-Undang Paten yang lama dari perspektif kepentingan produsen obat-obatan di negara berkembang terkena dampak. Mereka sangat tergantung pada bahan dasar obat yang berada pada pasar internasional, karena pada dasarnya industri ini tidak memiliki kemampuan untuk memproduksi sendiri obat-obatan. Bagi konsumen kondisi tersebut memungkinkan timbul hambatan untuk memperoleh obat-obatan tertentu, baik dengan alasan ketidakterseediaannya obat-obatan tersebut maupun karena alasan harga yang tidak terjangkau.⁹ Salah satu cara bagi konsumen pada negara-negara berkembang dan miskin untuk memperoleh obat-obatan dengan harga murah adalah dengan melalui kemungkinan adanya impor paralel. Praktik impor paralel terjadi karena produk obat-obatan sejenis kemungkinan akan dipasarkan dengan harga yang berbeda-beda antara suatu negara dengan negara lainnya. Namun, oleh karena adanya ketentuan dari undang-undang paten yang melarang konsumen untuk membeli obat-obatan dari negara lain tanpa seizin pemegang hak dengan melalui kegiatan impor paralel, maka konsumen terpaksa harus membeli obat di negaranya sendiri meskipun harga jualnya lebih tinggi. Tertutupnya kemungkinan suatu obat-obatan yang dipasarkan secara bebas pada suatu negara tetapi dilarang masuk ke dalam negara lain dengan alasan pelanggaran hak paten akan dapat berpengaruh pada struktur pasar di negara tersebut. Kondisi ini akan menyebabkan adanya kemungkinan suatu perusahaan obat-obatan mempunyai posisi monopoli pada suatu negara mengingat tidak ada pesaing dari produk yang sejenis, termasuk juga kemungkinan produk miliknya sendiri yang dipasarkan di negara lain. Di samping hal-hal tersebut di atas, ada tidaknya kompetitor suatu produk obat-obatan di

⁸ Muhammad Hawin, "New Issues in Intellectual Property Law in Indonesia", *Jurnal Mimbar Hukum* Edisi Khusus, November 2011, 1-273, hlm.77.

⁹ Totok Mardiyanto, "Hukum Paten Indonesia dalam Perspektif Kepentingan Konsumen untuk Akses Obat", *Jurnal Perencanaan Pembangunan No.271 April -Juni, 2002*, 65-76, hlm 68-69.

suatu pasar akan sangat berpengaruh terhadap harga jual dari produk obat-obatan tersebut.

Adanya kebutuhan obat murah dan terjangkau, dikaitkan dengan kesehatan masyarakat, maka impor paralel kemudian diperkenankan sepanjang dilakukan dengan prosedur yang sah dan adanya pembuktian bahwa target impor paralel bersangkutan harganya relatif mahal dibandingkan dengan produk yang sama di pasar internasional. Pemerintah memenuhi hak konsumen untuk memilih obat serta memperoleh obat tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.

Pasal 28 TRIPs menyatakan bahwa pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melarang pihak ketiga tanpa seizinnya memakai, menggunakan, menjual termasuk juga mengimpor produk yang terkait dengan paten tersebut. Namun, terhadap ketentuan tersebut terdapat catatan bahwa dalam melarang impor terhadap produk tersebut tidak boleh bertentangan dengan prinsip *exhaustion of Intellectual Property Rights*. Selanjutnya dalam literatur, doktrin *exhaustion of intellectual property rights* adalah doktrin di mana pemegang hak paten "*exhausts*" atau kehilangan haknya setelah penjualan pertama dari produk paten pada suatu negara.¹⁰ Penerapan teori *exhaustion* menimbulkan perbedaan sikap dalam mengatur impor paralel pada sistem hukum *Common Law* dan sistem hukum *Continental Law*. Sistem hukum di Inggris misalnya, pemberi paten (*patentee*) dapat mengeksplotasi haknya sampai pada penetapan persyaratan tertentu setelah penjualan pertama (*first sale*). Sementara, dalam sistem hukum Jerman terdapat ketentuan paten yang berkaitan dengan prinsip *exhaustion*, yaitu pada *Reichgericht* 1902: "*if the patentee has marketed his products under the protection of a right that excludes others, he has enjoyed the benefits that a patent right confers in him and thereby consumed his right.*"¹¹

¹⁰ Carlos Correa, 2000, *Integrating Public Health into Patent Legislation In Developing Countries*, the South Centre, Chemin du Champ d'Anier, Geneva, hlm. Xiv.

¹¹ *Ibid.*

Pemilik paten hanya menikmati hak eksklusifnya sehubungan dengan kepemilikan HKI yang dimilikinya sampai pada tindakan penjualan pertama saja (*first sale*), setelah itu haknya habis (*exhaust*) dan tidak memiliki hak untuk mencegah atau menghalangi aktivitas penjualan selanjutnya (*re-sale*). TRIPs pada dasarnya tidak melarang adanya praktik impor paralel. Kebijakan untuk melarang atau membolehkan adanya *parallel import* diserahkan pada hukum nasional masing-masing negara yang bersangkutan. Pada beberapa negara maju praktik *parallel import* memang dilarang, hal ini terutama untuk melindungi kepentingan industri mereka, sebagai contoh Amerika Serikat termasuk negara yang sangat menentang adanya impor paralel baik dalam hal perdagangan domestik mereka maupun perdagangan antara negara. Akan tetapi, negara-negara Eropa yang tergabung dalam European Union memberlakukan pasar tunggal antarnegara anggotanya, dan membolehkan adanya *parallel import* sepanjang masih dalam lingkup pasar tunggal mereka. Indonesia sebagai negara berkembang dengan jumlah penduduk yang cukup besar seharusnya memperhatikan permasalahan ini, di mana adanya larangan *parallel import* dalam hukum paten Indonesia akan dapat berpengaruh terhadap ketersediaan obat-obatan nasional.

Ketentuan lain yang memberikan perlindungan konsumen obat adalah menteri dapat memberikan *lisensi-wajib* untuk memproduksi produk farmasi yang diberi paten di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia. Menteri dapat memberikan *lisensi-wajib* atas impor pengadaan produk farmasi yang diberi paten di Indonesia, tetapi belum dapat diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia. Sebaliknya, menteri dapat memberikan *lisensi-wajib* untuk mengekspor produk farmasi yang diberi paten dan diproduksi di Indonesia guna pengobatan penyakit pada manusia berdasarkan permintaan dari negara berkembang atau negara belum berkembang. Lisensi-wajib merupakan tindakan pemerintah yang dilakukan sebagai pengecualian untuk menghadapi situasi yang luar biasa. Paternalisme membenarkan tindakan

tersebut dengan tetap memperhatikan kepentingan inventor dan pemegang hak paten sebagai bentuk penghargaan atas hasil kekayaan intelektual.

Produk hukum yang berkemajuan dalam kerangka umum perlindungan konsumen obat adalah Undang-Undang Paten. Dalam konteks paten obat, produk hukum ini menjaga keseimbangan pilar kesehatan dan ekonomi dalam konstitusi, meskipun tidak secara eksplisit disebutkan dalam pasal-pasal. Pemegang paten wajib membuat produk atau menggunakan proses di Indonesia dan harus menunjang transfer teknologi, penyerapan investasi dan/atau penyediaan lapangan kerja. Undang-undang ini juga berusaha memenuhi hak konsumen seperti yang termaktub dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen sebagai payung, mengenai hak atas kesehatan dan keselamatan sebagai hak utama. Selaras dengan Undang-Undang Kesehatan, ketentuan mengenai *lisensi-wajib* dan impor paralel adalah strategi untuk menjaga kesehatan sebagai bagian penting pembangunan, sehingga dalam kondisi tertentu negara harus berperan aktif masuk di dalamnya.

Daftar Pustaka

Buku

- Anief, Mohammad. 1991. *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Ashidiqqie, Jimly. 2007. *Pokok-Pokok Hukum Tata Negara Indonesia Pasca Reformasi*. Jakarta: Buana Populer.
- Barkatullah, Abdul Halim. 2013. *Tanggung Jawab Produk dalam Transaksi Konsumen di Dunia Maya*. Banjarmasin: Universitas Lambung Mangkurat.
- Cartwright, Peter. 2005. *Consumer Protection and the Criminal Law, Law, Theory and Policy in the UK*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Correa, Carlos. 2000. *Integrating Public Health into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva: the South Centre, Chemin du Champ d'Anier.
- Crouch, Anna T. and Clency Meurier. 2005. *Health Assessment*. Oxford Blackwell Publishing.
- Endipraja, Firman Tumantara. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Negara Hukum Kesejahteraan*. Malang: Setara Pers.
- Lubis, Andi Fahmi, dkk. 2009. *Hukum Persaingan Usaha antara Teks dan Konteks*. Jakarta: Creative Media.

- Mahfud, Mohammad M. D. 1993. *Demokrasi dan Konstitusi di Indonesia*, Cetakan Pertama. Yogyakarta: Liberty.
- Manan, Bagir. 1995. *Perubahan dan Perkembangan Konstitusi Suatu Negara*. Bandung: Mandar Maju.
- Mashudi. 2015. *Konstruksi Hukum dan Respons Masyarakat Terhadap Sertifikasi Produk Halal*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Susilo, Zumrotin K. 1996. *Penyambung Lidah Konsumen*. Jakarta: Puspa Swara.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2019. *Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2019-2024*. Jakarta.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo.
- Rajagukguk, Erman. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju.
- Sasongko, Wahyu. 2007. *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandar Lampung: Penerbit UNILA.
- Soewardi, Herman. 1989. *Koperasi: Suatu Kumpulan Makalah*. Bandung: Ikopin.
- Susanto, Happy. 2008. *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, cetakan pertama. Jakarta: Visi Media.
- Swasono, Sri Edi. 2008. *Tentang Demokrasi Ekonomi Indonesia*. Jakarta.

Jurnal

- Ahmad Fadlil Sumadi. “Mahkamah Konstitusi dan Kontrak Outsourcing”. *Jurnal Konstitusi*, Vol. 9, No. 1 (Maret 2012).

- Aminuddin, Muh. Zumar. “Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand”. *Jurnal Sahih* Vol. 1, No. 1 (Januari-Juni 2016).
- Elli Ruslina. “Makna Pasal 33 Undang-Undang Dasar 1945 dalam Pembangunan Hukum Ekonomi Indonesia”. *Jurnal Konstitusi*, Vol. 9, No. 1 (Maret 2012).
- Faiz, Pan Mohamad. “Teori Keadilan John Rawls”. *SSRN Electronic Journal*, 6 (1) (Mei 2009), hlm. 15.
- Fheriyal Sri Isriawaty. “Tanggung Jawab Negara dalam Pemenuhan Hak atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945”. *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Edisi 2, Vol. 3 (2015).
- Muh. Zumar Aminuddin. “Sertifikasi Produk Halal: Studi Perbandingan Indonesia dan Thailand”. *Jurnal Sahih*, Vol. 1, No. 1 (Januari-Juni 2016), hlm. 27-39.
- Ma’ruf Amin. “Halal Berlaku untuk Seluruh Ummat”. *Jurnal Halal*, No. 101, Tahun XVI (2014).
- Martina Törnvall. 2013. “The Use and Abuse of Patents – Evergreening in the Pharmaceutical Sector”. *Graduate Thesis*. Faculty of Law. Lund University.
- Muhammad Hawin. “New Issues in Intellectual Property Law in Indonesia”. *Jurnal Mimbar Hukum* Edisi Khusus (November 2011), hlm. 1-273.
- Murjani. “Sistem Jaminan Produk Halal dan Thayib”. *Fenomena*, Vol. 7, No. 2 (2015).
- Panji Adam. “Kedudukan Sertifikasi Halal dalam Sistem Hukum Nasional sebagai Upaya Perlindungan Konsumen dalam Hukum Islam”. *Amwaluna*, Vol. 1, No. 1 (Januari, 2017), hlm. 150-165.

- Péter Cserne. “Freedom of Choice and Paternalism in Contract Law: A Law and Economics Perspective”. *German Working Papers in Law and Economics*, Paper 6 (2006).
- Peter Mahmud Marzuki. “The Need for the Indonesian Economic Legal Framework”. *Jurnal Hukum Ekonomi*, Edisi IX (Agustus 1997).
- Sigit Riyanto. “Kedaulatan Negara dalam Kerangka Hukum Internasional Kontemporer”. *Jurnal Yustisia*, Vol. 1, No. 3 (September-Desember 2012), hlm. 5-14.
- Sudjito. 2014. “Pancasila, Pluralisme Hukum, dan Hukum Agraria Nasional”. *Makalah*.
- Tahir Mehmood Khan dan Shazwani Shahrudin. “Need for Contents on Halal Medicines in Pharmacy and Medicine Curriculum”. *Archives of Pharmacy Practice*, Vol. 6, Issue 2 (April-Juni 2015), hlm. 38-40.
- Totok Mardiyanto. “Hukum Paten Indonesia dalam Perspektif Kepentingan Konsumen untuk Akses Obat”. *Jurnal Perencanaan Pembangunan*, No. 27 (April-Juni 2002).
- Y. Sari Murti Widiyastuti. “Pertanggungjawaban Produk dari KUH Perdata (BW) ke UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”. *Jurnal Mimbar Hukum*, Vol, X, No, 45 (2003), hlm. 32-41.

Prosiding

- Sulistyo Prabowo. “Hambatan Penerapan Sistem Jaminan Halal di Industri Kesehatan”. *Prosiding Seminar Nasional Kesehatan 2017, Peran Tenaga Kesehatan dalam Implementasi Undang-Undang Jaminan Produk Halal*, Alkademi Farmasi samarinda, Persatuan Ahli Farmasi Indonesia dan Pengurus Daerah Ikatan Farmasi Indonesia Kalimantan Timur. 28 Februari 2017.

Laporan, Panduan

Departemen Agama. 2002. "Panduan Sertifikasi Halal". Jakarta: Departemen Agama.

Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia. 2008. "Panduan Umum Sistem Jaminan Halal LP POM MUI". Jakarta.

Sudaryatmo. 2011. "Menelaah Perlindungan Konsumen melalui Kebijakan Kompetisi". Jakarta: Warta Konsumen.

Siaran Pers "Kepala BKPM Promosikan DNI Baru ke Investor AS".

Tami Rusli. "Keterbatasan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dalam Penyelesaian Sengketa Konsumen." *MMH* Jilid 43, No. 2 (April 2014).

The European Commission. "Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report". Pharma Report, 8 July 2009.

United Nations High Commissioner for Human Rights and World Health Organization (WHO). 2008. "The Right to Health". Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights United Nations Office at Geneva, Fact Sheet No. 31.

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional.

Undang Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2016 tentang Paten.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2016 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat.

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1231/Menkes/Per/XI/2007 tentang Penugasan Khusus Sumberdaya Manusia Kesehatan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1464/Menkes/Per/X/2010 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2014 tentang Rumah Sakit Kelas D Pratama.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional.

Naskah Pidato

Jimly Asshiddiqie. 1998. “Undang-Undang Dasar 1945: Konstitusi Negara Kesejahteraan dan Realitas Masa Depan”. Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Tetap Madya, Jakarta.

Ginting, Budiman. “Kepastian Hukum dan Implikasinya terhadap Pertumbuhan Investasi di Indonesia”. Pidato Pengukuhan Jabatan Guru Besar Tetap dalam Bidang Ilmu Hukum Investasi pada Fakultas Hukum, disampaikan di Rapat Terbuka Universitas Sumatera Utara Gelanggang Mahasiswa, 20 September 2008.

Situs

<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>

http://www.youthhealth.ie/youth_health_promotion

<http://ylki.or.id/2011/09/menelaah-perlindungan-konsumen-melalui-kebijakan-kompetisi/>

<https://www.kemenag.go.id/berita/417906/badan-penyelenggara-jaminan-produk-halal-masuk-dalam-struktur-kemenag>

A.N. Uyung Pramudiarja. 2013. “MUI: Dari 30 Ribu Produk Obat di Indonesia, Baru 22 yang Halal”.
<https://health.detik.com/read/2013/12/07/153328/2435313/763/mui-dari-30-ribu-produk-obat-di-indonesia-baru-22-yang-halal>.