

BAB I

PENAHULUAN

A. Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai tugas penting dalam menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan¹.

Dalam Undang-Undang Pasal 2 Perpres No. 80 Tahun 2017 obat dan makanan yang dimaksud dan diawasi oleh BPOM terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen Kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. Hal ini sangat penting dalam penyusunan kebijakan nasional dibidang pengawasan obat dan makanan serta dalam pengujian obat dan makanan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan ini.

Oleh karena itu, nilai-nilai Integritas Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadi konsep dasar BPOM dalam menjalankan peranan pengawasan dan pemberian sanksi yang tegas apabila terdapat kelalaian terhadap peredaran suatu produk obat dan makanan yang dapat membahayakan konsumen, karena dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga di atur hak-hak konsumen untuk mendapat perlindungan hukum dan informasi yang benar terhadap suatu produk atau jasa.

Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya menjamin adanya kepastian hukum kepada konsumen, sedangkan konsumen adalah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik kepentingan diri

¹ Bahmid Panjaitan, dkk. 2020. "Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan". Jakarta, Sinar Grafika, hal. 13

sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Terhadap produk obat-obatan dan makanan yang dapat membahayakan manusia atau konsumen. Untuk memberikan rasa keamanan atau perlindungan terhadap Masyarakat terkait adanya obat-obatan yang sudah beredar dimasyarakat dan ternyata sudah kadaluarsa serta mengandung bahan-bahan yang dapat membahayakan konsumen, disini perlu suatu bentuk perlindungan dari pemerintah. Dalam hal ini perlindungan konsumen juga mengatur tentang bidang Kesehatan menyangkut hal tersebut.

Produk obat dan makanan terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup manusia termasuk pada pola konsumsinya, sementara itu pengetahuan Masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk obat dan makanan secara benar dan aman. Pihak produsen dalam hal ini menggunakan iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan sering kali tidak masuk akal. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitanya meningkatkan resiko dengan aplikasi yang luas pada Kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk obat dan makanan terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu di Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien, mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan Kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Maka telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional maupun International serta kewenangan penegakan hukum.

Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait pengawasan dan izin sebelum dan sesudah beredar suatu obat dan makanan sangat penting karena BPOM merupakan instansi yang ditunjuk oleh pemerintah terkait pengawasan serta izin terhadap suatu produk yang akan diedarkan ke masyarakat atau konsumen. Zaman sekarang banyak sekali produk-produk berupa makanan dan obat-obatan yang beredar di masyarakat dan ini menjadi

fenomena terhadap konsumen yang tidak mengetahui bagaimana dampak apabila suatu produk-produk tersebut tidak dapat izin atau kelayakan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Tugas dan fungsi pengawasan BPOM sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

1. Menyelenggarakan fungsi dalam penyusunan kebijakan nasional di bidang BPOM
2. Menyelenggarakan fungsi dalam penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
3. Menyelenggarakan fungsi dalam pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
4. Menyelenggarakan fungsi di bagian koordinasi pelaksanaan BPOM di bagian pusat dan daerah.
5. Menyelenggarakan fungsi dalam pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang POM.
6. Menyelenggarakan fungsi di bagian pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangan-undangan di bidang POM.
7. Menyelenggarakan fungsi di bagian Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
8. Menyelenggarakan fungsi di bagian pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggungjawab BPOM.
9. Menyelenggarakan fungsi di bagian pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM.
10. Menyelenggarakan fungsi di bagian pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM. Obat dan makanan sangat besar pengaruhnya terhadap kebutuhan rakyat indonesia sebagai konsumen

yang mengkonsumsi makanan serta obat sebagai kesehatan sudah menjadi kebutuhan pokok bagi kehidupan masyarakat. Karena begitu pentingnya Kesehatan bagi masyarakat maka perlunya dan pentingnya suatu lembaga yang menjamin dan melindungi rakyat Indonesia sebagai konsumen obat-obatan dan makanan. Maka bersama ini selain BPOM sebagai pengawas kebutuhan primer, dibutuhkan juga suatu lembaga yang dapat melindungi konsumen dari tindakan-tindakan produsen sebagai pengelola atau produksi bahan-bahan makanan.

Menurut Undang-Undang RI tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah “Segala upaya yang adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen” sedangkan konsumen adalah “Setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.

Peranan BPOM sangat diperlukan dalam memberikan penaaungan terhadap pelanggan atau konsumen terhadap makanan dan produk lain yang beredar di pasar, fungsi BPOM berdasarkan Peraturan, dan regulasi, standarisasi, evaluasi produk sebelum beredar, pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produk distributor, penyidikan dan penegakkan hukum juga melakukan pengawasan, komunikasi, informasi dan edukasi melalui badan yang terkait mengingat masih adanya kasus keracunan dan hasil laboratorium menunjukkan makanan mengandung zat berbahaya sebagai indikasi masih lemahnya implementasi fungsi dan peran BPOM dalam perlindungan Konsumen. Dan kedudukan konsumen sangat lemah dibandingkan produsen. Upaya hukum yang dapat dilakukan Konsumen yaitu litigasi (pengadilan) maupun diluar pengadilan.

Merujuk pada uraian di atas. Terlihat dengan jelas bahwa Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) merupakan sistem pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah sebagai fungsi terhadap produk-produk obat dan makanan yang beredar atau di pasarkan ke masyarakat harus berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Maka dengan ketentuan dalam prespektif tersebut pihak BPOM harus menjalankan fungsi dan wewenang berdasarkan ketentuan yang berlaku, supaya

obat dan makanan yang beredar dimasyarakat memiliki standarisasi untuk di konsumsi atau di pakai oleh Masyarakat dan konsumen mendapat perlindungan hukum sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Upaya perlindungan Konsumen di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen Pasal 2, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan harus cermat, teliti dan bertindak professional untuk mengeluarkan izin dan produksi suatu obat dan makanan yang akan diedarkan kepada Masyarakat agar tidak ada permasalahan ataupun keluhan terhadap suatu produk obat dan makanan, oleh karena itu Badan Pengawas Obat dan Makanan harus mengutamakan Nilai-nilai Integritas yang tinggi sebagai upaya pencegahan permasalahan ataupun keluhan dari aspek Hukum Perdata dan Perlindungan Konsumen.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana Tugas dan Fungsi Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Jayapura ?
2. Bagaimana Penerapan UU No. 80 Tahun 2017 tentang Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar di Kota Jayapura ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk Mendeskripsikan dan menjelaskan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan dari aspek hukum ?
2. Untuk menggambarkan dan menjelaskan penerapan UU No. 80 Tahun 2017 tentang Norma, Standar, Prosedur, dan kriteria pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar dari aspek hukum ?

D. Manfaat Penelitian

1. Secara teoritis penelitian ini di harapkan dapat membuka cakrawala berpikir serta sarana pengembangan dan pendalaman ilmu pengetahuan, terutama dalam bidang ilmu hukum perdata, khususnya berkaitan dengan penerapan UU No.80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Secara praktis penelitian ini di harapkan dapat memberikan sumbangsih atau masukkan kepada pemerintah dan aparat penegak hukum agar dengan bijak melihat penerapan Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar dari aspek hukum perdata.

E. Metode Penelitian

1. Lokasi Penelitian

.....

2. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Penelitian Yuridis Normatif dan Yuridis Empiris. Penelitian yuridis normatif adalah penelitian hukum yang mengutamakan penelitian kepustakaan hukum atau bahan hukum untuk memperoleh data sekunder sebagai data utamanya. Selain melakukan yuridis normatif, dalam penelitian hukum ini juga di dukung oleh penelitian yuridis empiris dengan waktu yang berbeda yaitu melakukan penelitian lapangan dengan Teknik pengamatan dan wawancara terhadap informan, responden, narasumber untuk memperoleh data primer sebagai data pendukung penelitian yuridis normatif.

3. Peneliti Sebagai Instrumen

Dalam penelitian ini peneliti berperan sebagai instrument penelitian dalam hal kehadiran peneliti adalah sebagai partisipan penuh, pengamat partisipan dan pengamat penuh serta kehadiran peneliti diketahui oleh informan responden, narasumber. Artinya penelitian ini bersifat kualitatif sehingga peneliti sebagai instrument penelitian.

4. Sumber Data

- a. Data Primer, adalah data yang di peroleh langsung dari lapangan dengan melakukan wawancara dengan informan penelitian.
- b. Data Sekunder, adalah data yang di peroleh dari penelitian kepustakaan yang berupa bahan hukum yang terdiri dari :
 - a). Bahan Hukum Primer yaitu bahan hukum yang bersifat mengingat yang terdiri dari :
 - 1). Undang-Undang Negara Republik Inonesia Tahun 1945
 - 2). Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPer) dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Perdata (KUHAPer)

- 3). Peraturan perundang-undangan pendukung lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini.

Bahan Hukum Sekunder yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk serta penjelasan terhadap bahan hukum primer, yang terdiri dari buku-buku literatur, makalah, artikel, hasil penelitian dan karya ilmiah lainnya yang berhubungan dengan penelitian ini.

b).Bahan Hukum Tertier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk dan penjelasan bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang terdiri dari:

- 1). Kamus Umum Bahasa Indonesia
- 2). Kamus Hukum
- 3). Kamus Inggris – Indonesia
- 4). Ensiklopedia

5. Prosedur Pengumpulan Data

- a. Pada penelitian kepustakaan ini pengumpulan data di lakukan dengan cara, studi dokumen, yaitu dengan cara mempelajari, mengkaji, dan menelaah bahan-bahan hukum yang berkaitan dengan penelitian ini.
- b. Pada penelitian lapangan, Teknik pengumpulan data di lakukan dengan wawancara, yaitu dengan melakukan tanya jawab secara langsung dengan narasumber tentang permasalahan dalam penelitian ini dengan menggunakan pedoman wawancara.

6. Teknik Analisis Data

Pengelolaan data dalam penelitian hukum umumnya dilakukan dengan cara :

- a. Pemeriksaan data (*editing*), yaitu mengoreksi apakah data dan wawancara sudah terkumpul lengkap, sudah benar, dan sudah sesuai/relevan dengan masalah.
- b. Pendataan data (*coding*), yaitu memberikan catatan atau tanda yang menyatakan jenis sumber data penelitian (buku literatur, perundang-undangan, atau dokumen) pemegang hak cipta (nama penulis, tahun terbit) atau untuk rumusan masalah (masalah pertama tanda A, masalah kedua tanda B, dan seterusnya).
- c. Rekontruksi data (*reconstructing*), yaitu Menyusun ulang data secara teratur, berurutan, logis sehingga mudah di pahami dan diintegrasikan.
- d. Sistematis data (*systematizing*), yaitu menempatkan data menurut kerangka sistematis bahasan urutan masalah.