

Consumer Protection Against the Circulation and Supervision of Online-Based Drug Sales

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Dan Pengawasan Jual-Beli Obat Berbasis Online

Marisca Gondokesumo, Nabbilah Amir

email: marisca.gondokesumo@staff.ubaya.ac.id, nabila.amir@staff.ubaya.ac.id

Faculty of Law, University of Surabaya

Abstract: Increasing community needs in terms of health components in the form of drugs that are increasingly professional where the distribution is done online. Therefore, a form of legal protection is needed for the community as consumers and supervision of the circulation of buying and selling drugs online. The research method used is normative juridical. The results of the study show that legal protection for the community as consumers is needed because it places consumers in a weak bargaining position. The online trading of buying and selling drugs is not much different from the process of buying and selling conventional trade transactions in general. Therefore, as a preventive measure, the Indonesian Government through the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) has issued separate regulations for supervision and prevention efforts in online drug distribution.

Keywords: consumer protection, medicine, online

Abstrak: Meningkatnya kebutuhan masyarakat dalam hal komponen kesehatan berupa obat-obatan yang semakin profesional dimana pendistribusiannya dilakukan secara online. Oleh karena itu, diperlukan suatu bentuk perlindungan hukum bagi masyarakat sebagai konsumen dan pengawasan terhadap peredaran jual beli obat secara online. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum bagi masyarakat sebagai konsumen diperlukan karena menempatkan konsumen pada posisi tawar yang lemah. Proses jual beli obat secara online tidak jauh berbeda dengan proses transaksi jual beli konvensional pada umumnya. Oleh karena itu, sebagai upaya preventif, Pemerintah Indonesia melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan peraturan tersendiri untuk upaya pengawasan dan pencegahan peredaran obat secara online.

Kata kunci: perlindungan konsumen, obat-obatan, online

PENDAHULUAN

Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional. Perkembangannya zaman disertai laju arus globalisasi berdampak pada majunya teknologi dibidang informasi yang mengalami perubahan semakin pesat, hal tersebut mengakibatkan adanya peningkatan kebutuhan terhadap suatu barang maupun jasa oleh masyarakat selaku konsumen. Apabila dilihat bentuk perkembangan tersebut bukan terjadi pada sebatas barang yang diperdagangkan melainkan terhadap transaksi jual beli. Pada era globalisasi, kemajuan teknologi suatu kegiatan jual-beli bisnis/perdagangan dapat dilakukan dengan mudah melalui media *online* atau *E-commerce*¹

¹ Widyantari, Ni Putu Trisna and Anak Agung NgurahWirasila. (2019) Pelaksanaan Ganti Kerugian Konsumen Berkaitan Dengan Ketidaksesuaian Produk Pada JualiiBeli Online” Kertha Semaya. Journal Ilmu Hukum Vol. 7 No. 8 (2019) h. 1

E-commerce merupakan suatu kegiatan perdagangan melalui media internet. Dimana internet menjadi *pioneer* dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan secara *online* karena sifatnya yang lintas negara atau global maka proses jual beli tersebut tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia melainkan dapat dilakukan juga oleh penduduk antar negara. Salah satu faktor yang mempengaruhi adanya jual beli obat berbasis *online* ialah adanya ketertarikan dengan iklan yang menarik dari situs media sosial yang menawarkan obat tersebut dengan harga murah dan penjual mengklaim bahwa produk tersebut mempunyai khasiat yang terjamin akan obat tersebut. Karena kurangnya stok kebutuhan obat di apotik ataupun rumah sakit banyak masyarakat selaku konsumen melakukan transaksi jual beli obat secara *online* dan apabila dilihat seharusnya tempat penjualan obat yang legal adalah apotik yang terdapat apoteker sebab akan diketahui kapasitas dan kegunaan dari obat tersebut. Akan tetapi sekarang banyak oknum-oknum tertentu yang masih menjual atau mengedarkan obat secara *online* tanpa adanya izin, karena masih banyak prosedur harus dipenuhi untuk mendapatkan izin tersebut, jadi dapat dikatakan obat tersebut dijual secara ilegal dan bisa dipastikan bahwa sebagian besar tidak menggunakan apoteker.

Pengedaran obat berbasis *online* bagi penjual yang tidak memiliki keahlian tentang obat hal tersebut sebenarnya dilarang, hal ini sebagaimana termaktub dalam Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang selanjutnya disingkat (UU 36/2009) disebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Ketentuan tersebut dipertegas dengan diterbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Farmasi pada Pasal 14 ayat (1) disebutkan bahwa setiap unit fasilitas distribusi atau penyaluran berupa sediaan farmasi khususnya obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.²

Kemudian secara legalitas apotek dan/atau toko obat merupakan tempat yang memiliki izin untuk dapat memperdagangkan obat. Hal ini sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (74) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan yang selanjutnya disebut (Permenkes 26/2018) disebutkan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Artinya apotek merupakan tempat yang diberi izin untuk dapat menjual berbagai macam jenis obat termasuk obat keras dengan ketentuan tertentu, sedangkan toko obat hanya memiliki izin untuk menyimpan obat bebas terbatas dan obat bebas untuk dijual secara eceran hal ini sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 ayat (75) Permenkes 26/2018.

Berkaitan dengan penjualan obat berbasis *online* tanpa adanya izin edar dari badan yang berwenang, dilakukan oleh pelaku usaha dengan cara membuat iklan yang dipublikasikan melalui media sosial. Maka patut diberikan perhatian oleh pemerintah kepada masyarakat selaku konsumen dan terhadap pelaku usaha sendiri. Perhatian kepada pelaku usaha diberikan dengan melihat kualitas dan kuantitas obat yang sudah diproduksi, lebih-lebih atas informasi dan kegunaan dari obat tersebut yang akan dipasarkan kepada masyarakat. Dengan lemahnya kedudukan konsumen atas kegiatan jual beli obat yang dilakukan secara

² Zuhaid, Muhammad Alfian Nur, Bambang Eko Turisno dan R. Suharto. (2016). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia, Jurnal Diponegoro Law Journal. Vol. 5. No. 3 (2016) h. 2

online dibandingkan pihak pelaku usaha, maka Pemerintah wajib memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen khususnya dalam masalah penjualan obat-obatan berbasis *online*

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, peneliti tertarik untuk mengetahui, bagaimanakah bentuk perlindungan hukum kepada masyarakat selaku konsumen terhadap peredaran dan pengawasan atas peredaran jual-beli obat berbasis *online*

METODE PENELITIAN

Jenis Metode Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Yuridis Normatif, yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma hukum positif. Selanjutnya penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*Statute Aproach*). Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengetahui bentuk perlindungan konsumen khususnya insan masyarakat selaku subjek dalam peredaran jual-beli obat berbasis *online* beserta pengawasannya, sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring. Serta pendekatan kasus digunakan untuk mengkaji penerapan norma-norma kaidah-kaidah hukum yang dilakukan dalam perlindungan konsumen atas jual beli obat berbasis *online* di Indonesia.

PEMBAHASAN

1. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Jual-Beli Obat Berbasis Online

Perlindungan terhadap konsumen merupakan suatu istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada masyarakat selaku konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan dari segala hal-hal yang merugikan dirinya ketika menjalankan aktivitas transaksi dengan para pelaku usaha lebih-lebih hal ini berkaitan dengan obat yang menyangkut hajat hidup masyarakat sebab akan berpengaruh dalam kesehatannya. Sebab di dalam transaksi jual-beli barang dalam hal ini obat dan/atau jasa setidaknya terdapat dua pihak yang saling berhubungan antara pihak pertama penyedia barang atau penyelenggara jasa sebagai pelaku usaha dan pihak kedua yakni pemakai/pengguna barang atau jasa itu sebagai konsumen.³

Berkaitan dengan perlindungan konsumen oleh pemerintah sudah diberikan payung hukum sejak diterbitkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disingkat (UU 8/1999). Secara eksplisit pengertian perlindungan konsumen termaktub dalam Pasal 1 angka 1 UU 8/1999, disebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Kemudian bagi para pihak baik konsumen maupun pelaku usaha diberikan pengertian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2 dan Pasal 1 angka 3 UU A quo.

Berdasarkan pasal 1 angka 2 UU 8/1999, disebutkan bahwa konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi

³ Firman. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen (Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan)*. Malang: Setara Press. H. 4

kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Sedangkan berdasarkan Pasal 1 angka 3 UU 36/1999. Disebutkan bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Kompleksitas terkait perlindungan kepada konsumen mempunyai cakupan sangat luas, sebab perlindungan tersebut meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, berawal dari tahapan kegiatan transaksi untuk mendapatkan barang dan jasa sampai pada akibat-akibat atas pemakaian barang dan/atau jasa tersebut. Menurut Zulham dalam bukunya yang berjudul “Hukum Perlindungan Konsumen” Cakupan mengenai perlindungan konsumen dapat dibedakan dalam dua aspek yaitu perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati dan perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.⁴

Istilah “Perlindungan Konsumen” sangat berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karenanya perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan berkaitan dengan hak-haknya yang bersifat abstrak. Artinya perlindungan konsumen identik dengan perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap hak-hak konsumen.⁵

Perlindungan konsumen identik dengan perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap hak-hak konsumen. Secara umum dikenal 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu:⁶

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*The Right to Safety*)
Masyarakat selaku konsumen berhak untuk mendapatkan keamanan dari barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya. Produk dari barang dan jasa tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani atau rohani terlebih terhadap barang dan/ atau jasa yang dihasilkan dan dipasarkan oleh pelaku usaha yang berisiko sangat tinggi.
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*The Right to be Informed*)
Setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar baik secara lisan, melalui iklan di berbagai media, atau mencantumkan dalam kemasan produk (barang). Hal ini bertujuan agar konsumen tidak mendapat pandangan dan gambaran yang keliru atas produk barang dan jasa.
3. Hak untuk memilih (*The Right to Choose*)
Konsumen berhak untuk menentukan pilihannya dalam mengkonsumsi suatu produk. Ia juga tidak boleh mendapat tekanan dan paksaan dari pihak luar sehingga ia tidak mempunyai kebebasan untuk membeli atau tidak membeli.

⁴ Zulham. (2013). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Prenada Media Group. H. 21-22

⁵ Shidarta. (2000). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Grasindo. H. 16

⁶ Shidarata. (2006). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia edisi Revisi 2006*. Jakarta: Gramedia Widiasarana Indonesia. H. 19-26

4. Hak untuk didengar (*The Right to be Heard*)

Hak ini berkaitan erat dengan hak untuk mendapatkan informasi. Ini disebabkan informasi yang diberikan oleh pihak yang berkepentingan sering tidak cukup memuaskan konsumen.

Mekanisme proses transaksi berbasis *online* pada dasarnya tidak jauh berbeda dengan proses transaksi jual beli pada umumnya di dunia nyata, sebagaimana perdagangan konvensional pada umumnya. Transaksi berbasis *online* atau jual beli melalui elektronik melahirkan suatu perikatan antara salah satu pihak untuk memberikan suatu prestasi kepada masing-masing para pihak. Berimplikasi bahwa dengan adanya suatu perikatan menimbulkan hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak yang terlibat dalam proses transaksi dan pihak-pihak tersebut dalam transaksi berbasis *online* tetap harus mematuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam UU 8/1999.

Pengaturan terkait hak-hak konsumen, termaktub dalam Pasal 4 UU 8/1999 terdapat 8 (delapan) hak yang secara eksplisit diterangkan sedangkan 1 (satu) hak terakhir dirumuskan tersendiri. Hak-hak dari konsumen sebagaimana berikut:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sebagaimana dijelaskan diatas dengan adanya suatu hak konsumen menimbulkan suatu konskuensi terhadap pelaku usaha. Sebab pelaku usaha dibebankan beberapa kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhi olehnya. Kewajiban dari pelaku usaha termaktub dalam Pasal 7 UU 8/1999 disebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah:

- 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;
- 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) Memberikan 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) Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g) Memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Urgensi dari perlindungan hukum terhadap masyarakat selaku konsumen disebabkan kedudukan posisi tawar konsumen yang rendah atau lemah. Karena dengan adanya perlindungan hukum terhadap konsumen mensyaratkan adanya pemihakan kepada kedudukan posisi tawar yang lemah yaitu kepada konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen adalah suatu masalah yang besar, dengan persaingan global yang terus berkembang. Dengan kata lain, perlindungan hukum kepada konsumen sangat dibutuhkan dalam persaingan serta banyaknya produk dan layanan yang menempatkan kedudukan konsumen dalam posisi tawar yang lemah.⁷

Kemudian, diterbitkannya Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2014 Tentang Penanganan Situs Internet Bermuatan Negatif, tujuan dari peraturan ini adalah untuk memberikan dasar bagi Pemerintah dan masyarakat selaku konsumen terhadap pemahaman situs internet bermuatan negatif dan peran bersama dalam penanganannya dan untuk melindungi kepentingan publik dari konten internet yang berpotensi memberikan dampak negatif dan atau merugikan bagi masyarakat. Artinya kehadiran peraturan tersebut menjadi keseriusan pemerintah untuk mengantisipasi dalam menangani akun-akun media sosial yang menampilkan konten bermuatan negatif, dalam hal ini termasuk iklan yang menawarkan obat tanpa izin edar serta bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen serta mendorong pelaku usaha untuk bersikap jujur dan bertanggung jawab dalam menjalankan usahanya sehingga memberikan kepastian hukum baik bagi konsumen maupun bagi pelaku usaha.

Peredaran obat di Indonesia harus mengantongi izin edar terlebih dahulu, hal ini sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU 36/2009 disebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dikarenakan obat termasuk salah satu indikator dari sediaan farmasi selain obat tradisional dan kosmetika maka apabila tidak dimilikinya izin edar oleh pelaku usaha dalam mengedarkan obat secara *online* hal tersebut telah melanggar hak konsumen. Sebab konsumen berhak mendapatkan keamanan dari barang/jasa yang ditawarkan kepadanya, produk barang/jasa itu tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani dan rohani, selain itu hak untuk keamanan ini penting untuk diutamakan.⁸

2. Legalitas Kontrak Perdagangan Obat Berbasis Online Dan Pengawasannya Oleh Pemerintah Indonesia

Legalitas kontrak seperti halnya dengan perjanjian perikatan sebagaimana tercantum dalam Pasal 1313 dan Pasal 1233 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk*

⁷ Abdul. (2010). *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media. h. 23

⁸ Kristiyanti, Celina Tri Siwi, and Hukum Perlindungan Konsumen. "Jakarta: Cetakan Ketiga." *Sinar Grafika Offset*, 2011. H. 33

Wetboek) yang selanjutnya disingkat (BW) disebutkan bahwa suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dengan mana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang lain atau lebih. Sedangkan perikatan disebutkan bahwa tiap-tiap perikatan dilahirkan baik karena persetujuan maupun karena undang-undang. Berimplikasi bahwa perjanjian perikatan merupakan bentuk hubungan antara 2 (dua) pihak atau bisa lebih, dimana dari salah satu pihak berhak atas hak dan kewajiban yang wajib dipenuhi. Hubungan hukum yang lahir dari suatu perikatan dalam suatu peristiwa, kemudian dituangkan dalam kontrak, maka terhadap perikatan tersebut bukan hanya sebatas perkataan yang mengandung janji akan tetapi merupakan suatu janji yang dibuat dengan tertulis secara sengaja sehingga menjadi alat bukti bagi para pihak. (Iga:Jurnal Kertha Semaya:2020:692)

Suatu kontrak dikatakan sah apabila telah memenuhi syarat mutlak yang termaktub dalam ketentuan Pasal 1320 BW disebutkan bahwa untuk syarat sahnya perjanjian-perjanjian diperlukan empat syarat:

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya;
2. Kecakapan melakukan perbuatan hukum;
3. Suatu hal tertentu; dan
4. Suatu sebab yang halal.

Perjanjian atau kontrak melahirkan suatu perikatan antara para pihak didalamnya, dengan kata lain perjanjian atau kontrak merupakan sumber utama dan terpenting dalam suatu perikatan. Artinya kontrak merupakan hubungan hukum yang memenuhi syarat sahnya suatu perjanjian dimana subjek hukum yang satu berhak menuntut atas prestasi dan begitu pula subjek hukum lainnya berkewajiban untuk melaksanakan prestasinya sesuai dengan kontrak yang telah disepakatinya.⁹

Kemudian, dalam perdagangan berbasis *online* atau elektronik, lahirnya suatu kontrak tidak hanya sebatas hitam diatas putih melainkan dilakukan dengan cara digital atau dikenal dengan (*e-contract*). Perdagangan berbasis *online* atau elektronik merupakan keseluruhan informasi yang memuat bentuk seluruh data dari para pihak dalam koridor perjanjian perikatan. Menurut Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Teknologi Elektronik dalam Pasal 1 angka 17 disebutkan bahwa kontrak elektronik adalah perjanjian para pihak yang dibuat melalui sistem elektronik. Berimplikasi bahwa suatu perjanjian jual beli berbasis *online* yang dilakukan melalui media sosial tidak lain merupakan perluasan dari konsep perjanjian perikatan jual beli yang terdapat dalam BW lebih-lebih dalam hal ini terkait peredaran jual beli obat berbasis *online*

Sebagaimana diamanatkan dalam ketentuan Pasal 35 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik disebutkan bahwa ketentuan mengenai pengawasan atas penyelenggaraan sistem elektronik dalam sektor tertentu wajib dibuat oleh Kementerian atau Lembaga terkait setelah berkoordinasi dengan Menteri dan ketentuan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan disebutkan bahwa BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Maka atas dasar amanat tersebut BPOM mempunyai

⁹ Hanafi, Yayan. (2019) *Penyelesaian Kontrak Perdagangan Melalui Internet: Perspektif Hukum Perjanjian*. Celebes Cyber Crime Journal . Vol 1. No. 1 (2019) H. 38-49

tugas ubtj menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan termasuk dalam hal ini peredaran obat yang diedarkan secara *online*

Merespon dengan adanya tuntutan perkembangan teknologi informasi dan kebutuhan terhadap masyarakat selaku konsumen kepada obat dan makanan secara cepat dan tepat sasaran dan adanya dampak signifikan terkait perubahan terhadap kegiatan peredaran obat dan makanan berupa peredaran obat dan makanan yang dilaksanakan secara *online*, maka untuk melindungi konsumen dari resiko obat yang tidak aman, berkhasiat, bermanfaat, dan bermutu yang diedarkan secara *online*, perlu dilaksanakan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan secara *online* Kemudian BPOM menerbitkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring yang selanjutnya disingkat (Peraturan BPOM 8/2020).

Peredaran obat secara daring atau *online* terhadap obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan distribusi obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selanjutnya kepada industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi cabang, dan apotek dapat melaksanakan peredaran obat secara daring atau *online* harus menggunakan sistem elektronik dan wajib menjamin obat yang diedarkan secara daring memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta wajib hukumnya untuk memberikan laporan secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4 ayat (1), (2), (3), dan (4) Peraturan BPOM 8/2020

Selanjutnya ditentukan dalam Peraturan BPOM 8/2020 berkaitan dengan sistem elektronik bagi industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi cabang, dan apotek untuk peredaran obat secara daring atau *online* diatur tersendiri. Pertama, bagi industri farmasi dan pedagang besar farmasi sistem elektronik harus dimiliki masing-masing pihak. Kedua, bagi pedagang besar farmasi cabang hanya dapat menggunakan sistem elektronik yang dimiliki oleh pedagang besar farmasi untuk peredaran obat secara daring atau *online* Ketiga, terkait penyerahan obat secara daring atau *online* yang dilakukan oleh apotek dapat menggunakan sistem elektronik tersendiri dan/atau disediakan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF).

Peredaran obat berbasis *online* atau daring hanya dapat dilaksanakan untuk golongan obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Khusus bagi obat keras yang diserahkan kepada pasien secara *online*, wajib berdasarkan resep yang ditulis secara elektronik atau dengan mengunggah resep ke dalam sistem elektronik melalui fitur penyampaian resep elektronik dan salinan resep elektronik yang telah disediakan. Dan apotek wajib memastikan pasien menyerahkan resep obat keras yang asli, kewajiban tersebut wajib ditampilkan dalam fitur informasi kewajiban pasien menyerahkan resep asli obat keras.

Bentuk pengawasan dari BPOM atas peredaran atau transaksi jual beli obat secara *online* dilakukan oleh pegawai BPOM berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang dan tanda pengenal. Pengawasan secara *online* dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh pengawas sebagaimana ditentukan dalam Pasal 25 ayat (2) Peraturan BPOM 8/2020 disebutkan bahwa Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut: a. melakukan pemantauan terhadap

peredaran obat dan makanan secara daring termasuk iklan yang menyertainya pada Sistem Elektronik, Media Sosial, dan media internet lain; dan b. melakukan pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan Secara Daring. Serta dalam pelaksanaannya pegawai BPOM dapat berkordinasi dengan lembaga atau kementerian, Pemerintah Daerah terkait dan atau asosiasi Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE),

Dengan demikian terhadap pelaku usaha khususnya dalam bidang peredaran obat berbasis *online* dalam melakukan transaksi perdagangannya untuk selalu dituntut jujur dan wajib memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku baik dalam CPOB, mutu, khasiat, proses izin edar dan sampai ketahapan pemasaran. Maka untuk mengantisipasi kecurangan dari pelaku usaha dalam transaksi jual beli obat berbasis *online* BPOM memberikan sanksi sebagaimana ditentukan dalam Pasal 32 ayat (2) Peraturan BPOM 8/2020 berupa peringatan, peringatan keras, rekomendasi penutupan atau pemblokiran sistem elektronik milik pelaku usaha, akun media sosial, daily deals, classified ads dan media internet lain yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik (*e-commerce*), rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian, larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.

KESIMPULAN

Berdasarkan uraian diatas maka dapat ditarik kesimpulan:

1. Perlindungan hukum kepada masyarakat selaku konsumen sangat dibutuhkan dalam persaingan globalisasi sebab menempatkan kedudukan konsumen di posisi tawar yang lemah dalam hal ini terkait perdagangan jual beli obat secara *online*. Mekanisme proses transaksi berbasis *online* pada dasarnya tidak jauh berbeda dengan proses transaksi jual beli sebagaimana perdagangan konvensional pada umumnya, maka legalitas kontrak dari perdagangan jual beli obat berbasis *online* tetap tunduk pada perikatan perjanjian sebagaimana ditentukan dalam BW. Dengan adanya suatu perikatan jual beli menimbulkan hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak yang terlibat dalam proses transaksi dan pihak-pihak tersebut dalam transaksi jual beli obat berbasis *online* tetap harus mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Regulasi peredaran obat berbasis *online* oleh BPOM sudah diterbitkan regulasi tersendiri untuk melakukan pengawasan dan upaya pencegahan (*preventif*) dalam peredaran obat secara *online* atau daring, dengan catatan bahwa BPOM harus menindak lanjuti laporan yang dibuat dengan cepat, menindak tegas pelanggar peredaran jual beli obat berbasis *online* dan tetap melindungi identitas pelapor. Bagi pelaku usaha dalam melakukan transaksi tersebut untuk selalu dituntut jujur dan wajib memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku baik dalam CPOB, mutu, khasiat, proses izin edar dan sampai ketahapan pemasaran

DAFTAR PUSTAKA

- Hakim Barkatullah, Abdul. (2010). *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Kristiyanti, C. T. S. (2011). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Shidarta. (2000). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Grasindo.
- Shidarata. (2006). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia edisi Revisi 2006*. Jakarta: Gramedia Widiasarana Indonesia.
- Tumantara, Firman. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen (Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan)*. Malang: Setara Press.
- Zulham. (2013). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Prenada Media Group.
- Hanafi, Yayan. (2019) *Penyelesaian Kontrak Perdagangan Melalui Internet: Perspektif Hukum Perjanjian*. *Celebes Cyber Crime Journal* . Vol 1. No. 1 2019
- Widyantari, Ni Putu Trisna and Anak Agung NgurahWirasila. (2019) *Pelaksanaan Ganti Kerugian Konsumen Berkaitan Dengan Ketidaksesuaian Produk Pada JualiiBeli Online” Kertha Semaya*. *Journal Ilmu Hukum* Vol. 7 No. 8 (2019)
- Zuhaid, Muhammad Alfan Nur, Bambang Eko Turisno dan R. Suharto. (2016). *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia*, *Jurnal Diponegoro Law Journal*. Vol. 5. No. 3 (2016)
- Iga Bagus Prasadha Sidhi. (2020). *Legalitas Kontrak Perdagangan Secara Elektronik Ditinjau Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana*. Vol. 8 No. 5 (2020)

Peraturan Perundang-Undangan

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata)
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Teknologi Elektronik
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring
- Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2014 Tentang Penanganan Situs Internet Bermuatan Negatif
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan yang