

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perlindungan konsumen dapat terjadi pada saat jatuhnya perusahaan-perusahaan di Indonesia, terutama setelah mengalami krisis ekonomi, politik, dan hukum yang berlangsung lama sejak tahun 1997, hanyalah contoh yang terlihat di depan pintu masuk perdagangan bebas. Krisis tersebut justru mempercepat jatuhnya perusahaan-perusahaan tersebut. Bisnis ritel, seperti toko-toko besar, supermarket, dan sejenisnya, yang dulu banyak dikelola oleh pelaku usaha, mulai dikuasai oleh perusahaan ritel besar asing yang menanamkan modalnya di Indonesia.¹

Pusat Perserikatan Bangsa-Bangsa untuk Perusahaan Transnasional sudah lama mengetahui bahwa kegiatan ekonomi perusahaan-perusahaan transnasional memiliki pengaruh baik dan buruk terhadap negara-negara tuan rumah, khususnya negara-negara berkembang. Mereka juga menyadari bahwa terdapat hubungan yang sangat erat antara aspek sosial-budaya, ekonomi, dan hukum dalam proses industrialisasi dan pertumbuhan ekonomi, meskipun memang tidak mudah mengukur hubungan tersebut secara pasti. Karena undang-undang yang melindungi konsumen di negara berkembang masih kurang kuat, perusahaan transnasional memanfaatkan celah ini untuk memasarkan produk-produk yang di negara asalnya dianggap tidak aman dan tidak memenuhi standar tertentu.²

Era baru di bidang perlindungan konsumen lebih fokus pada cara konsumen diatur dalam peraturan hukum secara hierarkis sebagai dasar hukum yang bertujuan melindungi konsumen, bukan hanya pada gagasan atau konsep perlindungan konsumen itu sendiri. Faktanya, gagasan tentang perlindungan konsumen sudah muncul di Indonesia sejak tahun 1975. Hal

¹ Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, ed. revisi, cet. 2, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2022), hal. 17-18.

² *Ibid.*, hal. 18.

ini bisa dilihat dari berbagai dokumen yang dimiliki oleh Badan Pembinaan Hukum Nasional.³

Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, kehadiran UUPK di Indonesia bertujuan untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen melalui beberapa upaya, seperti meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, serta kemandirian konsumen, terutama dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen. Selain itu, undang-undang ini juga bertujuan untuk menciptakan sistem perlindungan konsumen yang memiliki unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi. Undang-undang ini juga bertujuan menumbuhkan kesadaran para pelaku usaha tentang pentingnya perlindungan konsumen, sehingga mereka tumbuh menjadi pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab. Dengan demikian, mereka akan menghasilkan barang dan/atau jasa yang berkualitas, yang berdampak pada kelangsungan usaha, kenyamanan, keamanan, keselamatan konsumen, serta kesehatan mereka.⁴

Hubungan hukum antara layanan kesehatan dan masyarakat yang menggunakan obat didasarkan pada upaya maksimal dari para tenaga kefarmasian dalam menjalankan tugasnya. Tujuan dari upaya tersebut adalah agar obat dapat digunakan untuk mendiagnosis penyakit, mencegah penyakit, mengobati penyakit, serta meningkatkan dan memulihkan kesehatan seseorang. Tenaga kefarmasian melakukan upaya dalam menyerahkan obat kepada pasien atau konsumen dengan penuh perhatian dan usaha yang maksimal, upaya tersebut disebut *met zorg en inspanning*. Karena itu hubungan hukum antara tenaga kefarmasian dan masyarakat disebut *inspannings verbintennis*.⁵

Setiap kegiatan yang dilakukan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan masyarakat secara optimal dilakukan dengan prinsip *non diskriminatif, partisipatif*, dan berkelanjutan. Hal ini bertujuan

³ David M.L Tobing, *Klausula Baku: Paradoks Dalam Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2019), hal. 5.

⁴ Abd Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, cet. 1, (Makassar: CV Sah Media, 2017), hal. 4.

⁵ Faiq Bahfen, *Peraturan Dalam Produksi dan Peredaran Obat*, (Jakarta: PT Hecca Mitra Utama, 2006), hal. 2.

untuk membentuk sumber daya manusia Indonesia yang berkualitas, meningkatkan ketahanan dan daya saing bangsa, serta mendukung pembangunan nasional, khususnya dalam bidang kesehatan. Tujuan akhir dari pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran masyarakat agar memiliki kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat secara mandiri.⁶

Pelaku usaha adalah setiap individu atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun tidak badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan usaha dalam sebuah wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik secara mandiri maupun bersama-sama berdasarkan sebuah perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha di berbagai bidang ekonomi, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 3 UUPK.⁷

Konsumen adalah setiap individu yang menggunakan barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup yang lain dan serta tidak untuk diperdagangkan, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 2 UUPK.⁸

Perlindungan hukum adalah upaya untuk melindungi hak individu sebagai manusia yang memiliki martabat, dengan memberikan kewenangan hukum bagi mereka untuk membela kepentingannya. Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Kalimat yang menyebutkan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum” diharapkan bisa menjadi pelindung untuk mencegah tindakan semena-mena yang

⁶ Aris Prio Agus Santoso, *Hukum Kesehatan (Pengantar Program Studi Sarjana Hukum)*, (Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2024), hal. 2.

⁷ Fajar Nugroho Handayani dan Ahmad Raihan Harahap, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Bintang Pustaka Madani, 2020), hal. 4.

⁸ Johannes Widijantoro, *Ombudsman Sektor Swasta: Mewujudkan Akses Keadilan dan Perlindungan Konsumen*, (Yogyakarta: Deepublish Digital, 2025), hal. 86.

merugikan pelaku usaha hanya demi kepentingan perlindungan konsumen.⁹

Badan Perlindungan Konsumen Nasional atau BPKN diusahakan agar kementerian atau lembaga (K/L) berperan lebih kuat dalam melindungi konsumen di sembilan sektor. Sembilan sektor tersebut meliputi obat, makanan dan minuman, jasa keuangan, jasa pelayanan publik, perumahan atau properti, jasa transportasi, jasa layanan kesehatan, jasa telekomunikasi, barang konsumsi tahan lama, serta *e-commerce*. Kepala BPKN, Ardiansyah Parman, menyampaikan bahwa K/L yang mengurus sembilan sektor tersebut bertugas memastikan keberhasilan Stranas-PK. Oleh karena itu, BPKN akan melakukan pengawasan dan pemantauan terhadap pelaksanaannya.¹⁰

Ketersediaan obat resep untuk penyakit diabetes melitus di apotek sangat penting bagi kelanjutan pengobatan dan keselamatan pasien sebagai konsumen. Namun, dalam praktiknya, sering ditemukan beberapa permasalahan seperti stok obat yang terbatas, distribusi yang tidak merata, serta adanya potensi peredaran obat yang tidak memenuhi standar. Kondisi ini dapat merugikan konsumen dan melanggar hak atas keamanan dan keselamatan dalam penggunaan obat. Sesuai dengan konstitusi, hak tersebut dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 *jo.* Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa:

Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa:¹¹

⁹ Yapiter Marpi, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keabsahan Kontrak Elektronik Dalam Transaksi E-Commerce*, (Tasikmalaya: PT Zona Media Mandiri, 2020), hal. 103.

¹⁰ Rohmah Maulidia, Umarwan Sutopo, dan Gita Puspita Ningrum, *Transformasi dan Sinergi Lembaga Perlindungan Konsumen dan Perguruan Tinggi*, (Yogyakarta: Q-Media, 2022), hal. 4.

¹¹ Indonesia (a), *Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, Pasal 28H ayat (1).

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa:¹²

“Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”.

Diabetes Melitus merupakan penyakit yang berlangsung lama dan ditandai dengan kadar gula darah yang terlalu tinggi serta ketidakmampuan tubuh untuk mengolah glukosa dengan baik. Hal ini bisa terjadi karena kelenjar pankreas tidak menghasilkan insulin secara cukup, atau karena tubuh tidak mampu menggunakan insulin yang sudah diproduksi dengan efektif.¹³

Diabetes adalah penyakit yang banyak diderita oleh orang-orang di seluruh dunia. Saat ini, terdapat sekitar 422 juta orang yang menderita diabetes dengan usia 18 tahun atau sekitar 8,5% dari total populasi dunia. Di Indonesia, jumlah penderita diabetes berada di peringkat keenam secara global. Penyakit ini semakin meningkat karena perubahan gaya hidup masyarakat yang cenderung boros dan minim berolahraga. Ada dua jenis faktor risiko diabetes, yaitu faktor yang tidak bisa dihindari seperti keturunan, usia, dan jenis kelamin. Selain itu, ada faktor yang bisa diubah seperti makanan tidak sehat, merokok, stres, minum alkohol, obesitas, dan hidup tidak aktif.¹⁴

Pemenuhan hak konsumen berkaitan erat sekali dengan upaya pencegahan diabetes melitus. Pencegahan premodial adalah langkah untuk menciptakan kondisi di masyarakat yang tidak mendukung terjadinya penyakit karena kebiasaan, gaya hidup, atau faktor risiko lainnya. Pencegahan primer adalah harus diperhatikan faktor-faktor yang memicu

¹² Indonesia (b), *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU Nomor 8 Tahun 1999, LN Tahun 1999 Nomor 22, TLN Nomor 3821, Pasal 4 huruf a.

¹³ Dewi Rahma Ente, *et.al.*, “Klasifikasi Faktor-Faktor Penyebab Penyakit Diabetes Melitus Di Rumah Sakit Unhas Menggunakan Algoritma C4.5”, *Indonesian Journal of Statistics and Its Applications*, vol. 4, no. 1, Februari 2020, hal. 81.

¹⁴ RSHS Go Id, “Humas RSHS: Diabetes Begitu Dekat, Indonesia Peringkat Ke-6 Dunia”, <https://web.rshs.go.id>, diakses pada tanggal 15 November 2019.

terjadinya diabetes melitus dan upaya untuk menghilangkan faktor-faktor tersebut. Pencegahan sekunder adalah upaya mencegah atau menghambat timbulnya komplikasi dengan cara mendeteksi penyakit secara dini dan memberikan pengobatan sejak awal. Pencegahan tersier adalah upaya mencegah terjadinya kecacatan lebih lanjut serta melakukan rehabilitasi pasien secepat mungkin, sebelum kecacatan tersebut sudah menetap.¹⁵

Tingginya angka kasus diabetes melitus di Indonesia menjadi contoh nyata permasalahan kesehatan terhadap masyarakat yang sangat berkaitan dengan pola konsumsi makanan, khususnya konsumsi makanan siap saji, terutama minuman manis. Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan, jumlah orang yang menderita diabetes mencapai 11,7 persen atau sekitar 30 juta orang.¹⁶

Dampak berbahaya diabetes pada kesehatan anak dan orang dewasa jika tidak segera ditangani, Indonesia akan terpuruk dalam masalah diabetes dan sulit untuk pulih. Masalah yang terjadi, yaitu masalah kesehatan jangka panjang pada anak. Penyakit diabetes pada anak bisa menyebabkan berbagai masalah seumur hidup, seperti gangguan penglihatan, gangguan fungsi ginjal, dan kerusakan saraf. Masalah ini sangat mengganggu kualitas hidup anak. Pengaruh pada kinerja dan produktivitas di usia dewasa. Diabetes bisa mengurangi kemampuan bekerja orang dewasa karena mengakibatkan penyakit jantung, stroke, gagal ginjal, hingga kehilangan anggota tubuh.¹⁷

Angka tersebut menjadi ingatan penting untuk menjaga pola makan, rutin bergerak, dan memantau kadar gula darah. Peringatan ini tidak hanya berlaku bagi penderita diabetes melitus, tetapi juga untuk generasi muda. Mereka harus lebih waspada terhadap kesehatan mereka sejak dini agar tidak terkena penyakit gula. Menurut Ketua Persatuan Diabetes Indonesia (Persadia), Prof. Dr. dr. Mardi Santoso, DTM&H,

¹⁵ Restyana Noor Fatimah, "Diabetes Melitus Tipe 2", *J Majority*, vol. 4, no. 5, Februari 2015, hal. 99-100.

¹⁶ JPNN Com, "World Diabetes Day: 11,3 Persen Warga Indonesia Mengidap Penyakit Gula", <https://www.jpnn.com>, diakses pada tanggal 1 Desember 2025.

¹⁷ Diabetasol, "dr. Laurencia Ardi, M. Gizi: Indonesia Darurat Diabetes? Fakta, Penyebab, dan Dampak Negatifnya", <https://diabetasol.com>, diakses pada tanggal 30 Juni 2025.

SpPD-KEMD, FINASIM, FACE, menyatakan bahwa pengelolaan gula darah yang baik sebenarnya bisa dimulai dari kebiasaan sehari-hari. Kuncinya adalah dengan memenuhi asupan nutrisi yang seimbang, memilih makanan yang tepat, serta tetap aktif bergerak agar tubuh tetap bugar. Melalui edukasi yang dilakukan Persadia bersama Diabetasol dan RS Ukrida dalam peringatan Hari Diabetes Dunia, pihaknya ingin mengajak masyarakat memahami bahwa menjaga kesehatan tidak harus sulit. Hal itu bisa dimulai dari langkah kecil yang dilakukan bersama-sama. Pada kegiatan tersebut, masyarakat bisa melakukan berbagai aktivitas seperti kegiatan senam bersama, jalan sehat, dan pemeriksaan kesehatan gratis.¹⁸

Di Indonesia, sudah ada beberapa penelitian sebelumnya yang membahas diabetes melitus dengan memanfaatkan teknologi informasi, khususnya algoritma C4.5 untuk menganalisis data pasien dan mengklasifikasikan faktor-faktor penyebab diabetes melitus tersebut. Hasil dari penelitian ini berupa pola-pola penyebab diabetes melitus yang ditemukan secara statistik. Salah satu contohnya adalah penelitian berjudul “Klasifikasi Faktor-Faktor Penyebab Penyakit Diabetes Melitus Di Rumah Sakit Unhas Menggunakan Algoritma C4.5”. Penelitian ini menempatkan diabetes melitus sebagai objek klasifikasi medis, melainkan tidak sebagai latar belakang dalam masalah hukum untuk mengevaluasi efektivitas pengawasan BPOM terhadap peredaran dan ketersediaan obat resep untuk penyakit diabetes melitus.¹⁹

Terdapat kesenjangan praktik, antara aturan pengawasan obat secara teori dan kondisi di lapangan. Secara aturan, BPOM memiliki kewenangan luas dalam pengawasan obat, seperti melakukan inspeksi dan penindakan penegakan hukum. Namun, dalam praktiknya, ketersediaan obat resep tertentu masih mengalami hambatan. Hal ini menunjukkan bahwa pengawasan belum berjalan dengan optimal. Perbedaan ini

¹⁸ Detik Health, “Averus Kautsar: Siasat BPOM Bantu Tekan Angka Diabetes Di Indonesia, Siapkan Label Nutri-Level”, <https://health.detik.com>, diakses pada tanggal 31 Oktober 2025.

¹⁹ Dewi Rahma Ente, *et.al.*, *op.cit.*

mungkin disebabkan oleh faktor koordinasi, sumber daya, atau kepatuhan pelaku usaha. Kondisi seperti ini bisa menciptakan ruang bagi terjadinya pelanggaran hak konsumen. Oleh karena itu, perbedaan antara aturan dan praktik menjadi fokus utama dalam penelitian ini.

Urgensi penelitian ini terletak pada pentingnya menjamin hak konsumen untuk mendapatkan ketersediaan obat resep diabetes melitus yang tersedia dan berkualitas. Ketersediaan obat resep diabetes melitus tidak hanya menimbulkan kerugian finansial dan juga membahayakan keselamatan pasien. Dari perspektif hukum, ketidakmampuan pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat bisa dianggap sebagai kegagalan dalam perlindungan hak konsumen. Selain itu, para pelaku usaha farmasi juga wajib mematuhi standar dalam mendistribusikan obat. Oleh karena itu, pengawasan dari BPOM sangat penting dalam mencegah pelanggaran tersebut. Tanpa adanya pengawasan yang efektif, tujuan perlindungan konsumen tidak akan tercapai. Itulah sebabnya penelitian ini memiliki nilai urgensi yang sangat penting.

Dalam sudut pandang Islam, menurut Hadits Abu Dawud No. 3874, menjelaskan Allah SWT adalah zat yang menetapkan adanya penyakit sekaligus menyediakan obat untuk setiap penyakit yang diturunkan-Nya. Rasulullah SAW mendorong umatnya untuk melakukan ikhtiar melalui pengobatan sebagai bagian dari usaha menjaga kesehatan dan kehidupan, yang sejalan dengan prinsip pemeliharaan jiwa (*hifz al-nafs*). Namun demikian, ikhtiar pengobatan tersebut dibatasi oleh ketentuan syariat, yaitu larangan menggunakan sesuatu yang haram sebagai sarana penyembuhan. Sebagaimana firman Allah SWT. dalam Hadits Abu Dawud No. 3874, dijelaskan bahwa:²⁰

عَيَّاشٌ، بْنُ إِسْمَاعِيلَ أَخْبَرَنَا هَارُونَ، بْنُ يَزِيدٍ حَدَّثَنَا الْوَاسِطِيُّ، عَبَادَةَ بْنُ مُحَمَّدٍ حَدَّثَنَا
الْزُّرْدَاءِ، أَبِي عَنْ الزُّرْدَاءِ، أُمِّ عَنِ الْأَنْصَارِيِّ، عِمْرَانَ أَبِي عَنْ مُسْلِمٍ، بْنِ ثَعْلَبَةَ عَنْ
وَجَعَلَ الدَّوَاءَ الدَّاءَ أَنْزَلَ اللَّهُ إِنَّ "وَسَلَّمَ عَلَيْهِ اللَّهُ صَلَّى اللَّهُ رَسُولُ لَقَا قَالَ
"بِحَرَامِ تَدَاوَوْا وَلَا فَتَدَاوَوْا دَوَاءَ دَاءٍ لِكُلِّ

²⁰ Abu Dawud, Sunan Abu Dawud, *Hadits dan Terjemahannya*, HR. Abu Dawud No. 3874.

Artinya:

Diriwayatkan dari Abu Darda: Rasulullah SAW bersabda: “*Sesungguhnya Allah menurunkan penyakit dan obat, dan Dia telah menetapkan obat untuk setiap penyakit, maka berobatlah kalian, tetapi janganlah berobat dengan yang haram* “. (HR. Abu Dawud).

Berdasarkan Hadits Abu Dawud No. 3874 di atas, Sunan Abu Dawud menjelaskan bahwa Islam sangat memperhatikan segala sesuatu yang masuk ke dalam tubuh kita, baik makanan, minuman, maupun obat-obatan. Ada dua hal yang perlu diperhatikan, yaitu sifat atau zatnya, serta cara penggunaannya. Mengenai cara penggunaannya, harta yang digunakan untuk makanan harus diperoleh secara halal dan berdasarkan prinsip kebenaran. Islam sangat memperhatikan cara memperoleh harta, karena menghindari cara yang tidak sah seperti pencurian dan korupsi. Dalam hal zatnya, makanan harus memenuhi dua syarat, yaitu halal dan *thayyib*. Islam memandang kesehatan sebagai faktor penting dalam kehidupan manusia, sehingga Rasulullah SAW mengajarkan cara hidup sehat dan menganjurkan senantiasa berdoa untuk kesehatan. Dalam penjaan kesehatan, faktor makanan sangat ditekankan. Makanan yang halal dan bergizi dapat membuat tubuh kuat serta tahan terhadap penyakit. Dengan tubuh yang sehat dan kuat, kemungkinan tertular wabah penyakit menjadi lebih kecil. Secara kesehatan, penyebab terkena penyakit adalah karena kondisi fisik yang lemah, sehingga tidak memiliki antibodi yang kuat.²¹ Menurut hadits ini, pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus bertujuan menunjukkan keseimbangan antara kewajiban berusaha secara rasional dan medis serta kepatuhan terhadap nilai-nilai hukum Islam. Dengan demikian, upaya pengobatan tidak hanya bertujuan mencapai kesembuhan fisik, tetapi juga menjaga kehalalan dan kemaslahatan secara menyeluruh.

Berdasarkan uraian di atas, penulis akan melakukan analisis yuridis empiris tentang bagaimana pengawasan dilakukan oleh BPOM, khususnya

²¹ Asrorun Ni'am Sholeh, “Jaminan Halal Pada Produk Obat: Kajian Fatwa MUI dan Penyerapannya Dalam UU Jaminan Produk Halal”, *Journal of Islamic Law Studies*, vol. 1, no. 1, Juni 2018, hal. 73-74.

kasus ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus. Penelitian ini difokuskan dan menjadi tujuan utama pada dasar hukum, kewenangan BPOM, dan pertimbangan BPOM sebagai regulator dalam efektivitas dan peran pengawasan. Selain itu, penulis ingin melihat kritik terhadap pengawasan BPOM dari sudut pandang Islam, terutama dalam hal kewajiban konsumen mengonsumsi makanan, minuman, maupun obat-obatan yang halal. Maka, penulis merasa bahwa topik mengenai pengawasan BPOM ketersediaan obat resep adalah isu yang penting untuk diteliti lebih lanjut, sehingga penulis menentukan judul penelitian yaitu **“Peran Pengawasan BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Obat Resep: Studi Pengawasan Ketersediaan Obat Resep Penyakit Diabetes Melitus Pada Apotek Kimia Farma”**. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar penyusunan kebijakan dan prosedur operasional yang mampu meningkatkan efektivitas pengawasan BPOM secara bertanggung jawab dan profesional serta sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka penulis mengangkat sejumlah rumusan masalah yang akan dibahas bertujuan untuk sebuah titik awal dan menjadikan fokus utama dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Bagaimana peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma?
2. Bagaimana BPOM memastikan pengawasan terhadap ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma dalam menjual dan mendistribusikan agar sesuai dengan ketentuan hukum perlindungan konsumen?
3. Bagaimana pandangan Islam terhadap peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen obat resep: studi pengawasan

ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Tujuan penelitian merupakan berfungsi untuk menunjukkan sasaran yang ingin diraih oleh penulis menjadi sebuah tahapan proses dari penelitian ini, sedangkan manfaat penelitian merupakan berfungsi untuk menunjukkan sejauh mana hasil setelahnya yang didapatkan oleh penulis dari penelitian ini yang bertujuan untuk memberikan kontribusi berupa tambahan informasi bagi para pembaca. Tujuan dan manfaat dari penelitian ini sebagai berikut:

Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma.
2. Untuk menganalisis BPOM memastikan pengawasan terhadap ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma dalam menjual dan mendistribusikan agar sesuai dengan ketentuan hukum perlindungan konsumen.
3. Untuk menganalisis pandangan Islam terhadap peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen obat resep: studi pengawasan ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma.

Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis, dari penelitian ini diharapkan dapat memperluas wawasan dan pengetahuan di kalangan akademisi, mahasiswa, dan masyarakat umum, khususnya mengenai peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen obat resep: studi pengawasan ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma.

2. Manfaat Praktis, dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi bagi pemerintah, BPOM, dan PT Kimia Farma Tbk, khususnya mengenai peran pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen obat resep: studi pengawasan ketersediaan obat resep penyakit diabetes melitus pada apotek Kimia Farma.

D. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual merupakan interaksi berpikir secara logika yang tersusun oleh penulis untuk menjelaskan tentang teori dan konsep serta menghubungkan dengan variabel secara keseluruhan yang akan diukur dari arah dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. **Perlindungan Konsumen** adalah segala upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen atas hak-haknya dari kerugian yang terjadi.²²
2. **Badan Perlindungan Konsumen Nasional** adalah sebuah lembaga yang dibentuk dengan memiliki tujuan untuk mendukung upaya pengembangan perlindungan terhadap konsumen.²³
3. **Pelaku Usaha** adalah setiap individu atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun tidak badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan usaha dalam sebuah wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik secara mandiri maupun bersama-sama berdasarkan sebuah perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha di berbagai bidang ekonomi.²⁴
4. **Konsumen** adalah setiap individu yang menggunakan barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup yang lain dan serta tidak untuk diperdagangkan.²⁵

²² Indonesia (b), *loc.cit.*, Pasal 1 angka 1.

²³ *Ibid.*, Pasal 1 angka 12.

²⁴ *Ibid.*, Pasal 1 angka 3.

²⁵ *Ibid.*, Pasal 1 angka 2.

5. **BPOM** adalah sebuah lembaga pemerintah non-kementerian yang diselenggarakan ke urusan pemerintahan di bidang Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana diatur dalam undang-undang.²⁶
6. **Apotek Kimia Farma** adalah suatu jaringan apotek yang dikelola oleh PT Kimia Farma Tbk sebagai salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian oleh apoteker.²⁷
7. **Pengawasan** adalah setiap pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberikan tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring sebagaimana diatur dalam undang-undang.²⁸
8. **Obat** adalah suatu obat sediaan jadi, termasuk produk biologi, dapat berupa bahan atau bahan kombinasi yang digunakan untuk mempengaruhi dan/atau menyelidiki sebuah sistem fisiologi maupun kondisi patologi, bertujuan dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi terhadap manusia.²⁹
9. **Benar** adalah informasi tentang obat harus dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya, didukung oleh data ilmiah, dan tidak membuat klaim yang tidak masuk akal, seperti “cespleng”, “tokcer”, atau “pasti sembuh”.
10. **Jelas** adalah informasi mengenai cara menggunakan obat, dosis, efek samping, serta kontraindikasi harus mudah dipahami dan dicerna oleh konsumen atau pasien.
11. **Jujur** adalah penyampaian khasiat obat harus sesuai dengan fungsi yang sudah diizinkan, tidak menutupi efek samping, dan tidak menggunakan klaim palsu yang mempermainkan kebenaran.

²⁶ Indonesia (g), *Peraturan Presiden Republik Indonesia tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Perpres Nomor 80 Tahun 2017, LN Tahun 2017 Nomor 180, Pasal 1 ayat (1).

²⁷ Indonesia (h), *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring*, PerBPOM Nomor 8 Tahun 2020, BN Tahun 2020 Nomor 336, Pasal 1 angka 15.

²⁸ *Ibid.*, Pasal 1 angka 24.

²⁹ *Ibid.*, Pasal 1 angka 2.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan tahapan bisa merujuk pada proses awal yang digunakan oleh penulis untuk mendapatkan sumber informasi dan data secara valid sesuai dengan hasil temuan penelitian agar dapat dipertanggungjawabkan melalui cara berpikir kritis manusia dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian ini penulis menggunakan penelitian hukum yuridis empiris dan penelitian hukum normatif. Penelitian hukum yuridis empiris adalah dimulai dengan penelitian terhadap data sekunder, selanjutnya dilengkapi dengan penelitian terhadap data primer yang diperoleh langsung di lapangan dan masyarakat. Penelitian hukum normatif adalah jenis penelitian yang hanya menggunakan bahan pustaka atau data sekunder, yang bisa mencakup bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.³⁰

2. Jenis Data

Jenis data dalam penelitian ini penulis menggunakan data primer sebagai sumber aslinya dari tangan pertama yang diperoleh langsung melalui wawancara atau observasi dan data sekunder sebagai sumber lainnya dari tangan kedua yang diperoleh melalui teori-teori relevan dan penelitian sebelumnya. Jenis data dari penelitian ini sebagai berikut:

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang memberikan sumber utama berupa peraturan perundang-undangan yang diperoleh langsung di lapangan melalui wawancara atau observasi dari sumber aslinya terhadap topik penelitian dengan pihak staf karyawan BPOM. Jenis data yang mengikat dan terdiri dari:
 - 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

³⁰ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3, (Jakarta: Universitas Indonesia (UI-Press), 1986), hal. 52.

- 3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
 - 4) Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2025 tentang Perubahan Ketiga Atas Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2003 tentang Badan Usaha Milik Negara;
 - 5) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional;
 - 6) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
 - 7) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 8) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring;
 - 9) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 10) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.
- b. Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan sumber pendukung atas penjelasan atau uraian tentang bahan hukum primer yang diperoleh melalui teori-teori relevan dan penelitian sebelumnya dari hasil penemuan terhadap topik penelitian untuk menggali ilmu pengetahuan secara mendalam, khususnya mengenai buku, artikel jurnal, dan pendapat ahli.
 - c. Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan sumber petunjuk untuk memahami tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan dari hasil penemuan terhadap topik penelitian atas teori-teori relevan dan penelitian sebelumnya, khususnya mengenai

Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), Kamus Bahasa Inggris, Kamus Hukum, dan internet.

3. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini penulis menggunakan jenis data antara lain data primer dan data sekunder. Data primer adalah sebagai sumber aslinya dari tangan pertama yang diperoleh langsung di lapangan melalui wawancara atau observasi, sedangkan data sekunder adalah sebagai sumber lainnya dari tangan kedua yang diperoleh melalui teori-teori relevan dan penelitian sebelumnya.

4. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini penulis menggunakan data deskriptif kualitatif. Data deskriptif kualitatif adalah untuk menganalisis informasi dan data secara valid terhadap suatu kejadian atau fenomena yang diperoleh langsung di lapangan melalui wawancara atau observasi sebagai pemandu dari keseluruhan hasil penemuan, mengumpulkan informasi dan data secara valid, serta penarikan kesimpulan dan saran.

F. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan merupakan struktur atau kerangka bab yang tersusun oleh penulis untuk menjadi penghubung melalui penelitian ini bertujuan untuk memberikan suatu alur secara kompleks agar mudah dipahami oleh pembaca, khususnya mengenai uraian lima bab terdiri dari bab awal hingga bab akhir dan beberapa subbab. Judul dari penelitian ini adalah **“Peran Pengawasan BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Obat Resep: Studi Pengawasan Ketersediaan Obat Resep Penyakit Diabetes Melitus Pada Apotek Kimia Farma”**. Terdiri dari lima bab sebagai berikut:

1. BAB I PENDAHULUAN

Pada bab ini adalah bab yang berisi bagian awal mencakup gambaran suatu permasalahan yang tersusun oleh penulis melalui penelitian ini terdiri dari enam subbab dan beberapa subbab menguraikan penelitian

yang akan dibahas, khususnya mengenai Latar Belakang, Rumusan Masalah, Tujuan dan Manfaat Penelitian, Kerangka Konseptual, Metode Penelitian, dan Sistematika Penulisan.

2. BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini adalah bab yang berisi bagian pembahasan yang tersusun oleh penulis melalui penelitian ini terdiri dari beberapa subbab berfungsi untuk memperjelas langkah penelitian seperti meneliti dengan cara mencari informasi terkait teori-teori relevan yang menjadi landasan dan penelitian sebelumnya serta berkaitan dengan topik penelitian yang sedang dikaji.

3. BAB III PEMBAHASAN ILMU

Pada bab ini adalah bab yang berisi bagian hasil dan pembahasan yang tersusun oleh penulis melalui penelitian ini terdiri dari beberapa subbab di dalamnya terdapat sejumlah jawaban atas rumusan masalah yang didapatkan dengan cara menguraikan teori-teori relevan yang menjadi landasan dan penelitian sebelumnya serta memberikan fokus utama pada mengumpulkan hasil data dan pengamatan langsung di lapangan dalam penelitian ini.

4. BAB IV PEMBAHASAN AGAMA

Pada bab ini adalah bab yang berisi bagian pembahasan tentang agama Islam yang tersusun oleh penulis melalui penelitian ini terdiri dari beberapa subbab sebagai wadah atau tempat teori-teori relevan yang menjadi landasan dan penelitian sebelumnya dengan menghubungkan ke ajaran agama Islam serta menjelaskan temuan yang didapatkan agar penelitian tetap fokus dan memiliki arah yang jelas selama proses penelitian berkaitan dengan topik penelitian yang sedang dikaji.

5. BAB V PENUTUP

Pada bab ini adalah bab yang berisi bagian akhir yang tersusun oleh penulis melalui penelitian ini terdiri dari dua subbab dan beberapa subbab antara lain Kesimpulan dan Saran. Kesimpulan merupakan rangkuman poin-poin utama dari keseluruhan hasil penelitian tujuan utamanya untuk memberikan jawaban akhir terhadap pertanyaan hasil

temuan yang didapatkan dalam penelitian ini, sedangkan saran merupakan rekomendasi suatu hal berupa pendapat, usulan, ataupun anjuran terhadap suatu permasalahan penelitian guna untuk dipertimbangkan dengan hasil temuan yang didapatkan dalam penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan perubahan menjadi lebih baik dan bersifat positif di masa mendatang.