

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Era globalisasi yang kini semakin menghapus batas-batas antar negara di dunia tidak sepenuhnya membawa dampak yang positif. Berbagai dampak negatif juga datang bersamaan dengan meluasnya globalisasi, yaitu: meningkatnya kemiskinan, kerusakan lingkungan, dan kontrol perdagangan yang semakin melemah (bbc.co.uk, 2016) . Salah satu dampak negatif dari globalisasi yang paling serius ialah kontrol perdagangan yang semakin melemah, hal ini mengakibatkan banyak terjadi kriminalitas dalam perdagangan, salah satunya: pemalsuan.

Menurut Ensiklopedia Hukum Amerika edisi kedua (dalam Bidin, 2009), palsu berarti memalsukan, mencurangi, atau menipu. Palsu ialah salinan atau imitasi atas sesuatu yang dinamakan asli dengan tujuan menipu. Berbagai jenis tindak pemalsuan memang menjadi peluang usaha dengan profit yang sangat menjanjikan yaitu dapat mencapai 250 miliar dollar per tahun (UNDOC, 2010). Namun, pemalsuan juga merupakan kegiatan yang sangat merugikan, terutama bagi para konsumen. Kejahatan ini dapat menyinggung aspek ekonomi, sosial, dan hukum. Bahkan, organisasi *United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute* (UNICRI) dapat memetakan dua program untuk menganalisis kejahatan pemalsuan, yaitu: perlawanan terhadap kegiatan pemalsuan sebagai

kejahatan terorganisir dan berbahayanya barang palsu terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen (*unicri.it*, 2016).

Kedua program UNICRI di atas sangat berkenaan dengan tindak pemalsuan karena pemalsuan tidak hanya terjadi pada produk-produk yang tidak dikonsumsi, seperti: elektronik, tas, pakaian, dll, melainkan juga terjadi pada produk-produk yang dapat dikonsumsi, misalnya: makanan dan obat-obatan. Bahkan, pemalsuan obat-obatan sudah menjadi ancaman besar bagi kesehatan masyarakat dunia. Obat-obatan palsu melewati batas-batas geografi dan berdampak pada penderitaan konsumen dan ancaman terhadap industri obat-obatan yang legal (Bidin, 2009).

Penjualan obat-obatan palsu di dunia dapat mencapai keuntungan sebesar \$75 miliar pada tahun 2010, meningkat 92% dari tahun 2005. Angka ini mewakili 15% dari industri obat-obatan (Pitt dalam WHPA, 2011). Hal ini sangat berkebalikan dengan yang seharusnya terjadi di masyarakat. Kesehatan merupakan hak vital setiap manusia, selain kebutuhan pangan, sandang, dan papan. Kesehatan menjadi konsep universal yang diakui oleh setiap negara di dunia, seperti yang tertuang dalam Deklarasi Universal Hak Asasi Manusia 1948 Pasal 25 Ayat (1), yakni:

*Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.*

Faktanya, pemalsu obat-obatan tidak hanya memalsukan obat-obatan “*lifestyle*” seperti suplemen atau pengurang berat badan, tetapi juga obat-obatan “*lifesaving*” seperti obat asma, malaria, kanker, HIV/AIDS, tuberkulosis, diabetes,

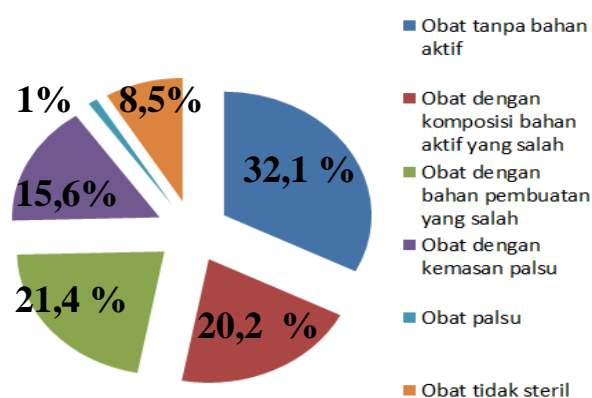
diare, tekanan darah dan jantung (Lyebecker dalam Bidin, 2009). Kebanyakan dari mereka dengan langsung menawarkan obat-obatan kepada konsumen daripada melalui apotek-apotek resmi (Bidin, 2009).

Dengan adanya pemalsuan dan peredaran obat yang semakin tak terkendali ini dapat mengancam hak sehat orang lain.

Obat yang digunakan untuk mengatasi penyakit, membatasi gejala, mengurangi rasa sakit, mencegah penyakit, ataupun memperlambat perkembangan penyakit. Masalah obat palsu melanda ke seluruh penjuru dunia, di negara maju maupun negara berkembang, perubahan signifikan globalisasi, dan dimensi bahaya di sebagian besar negara (Buowari OY, 2012:1).

*World Health Organization* (WHO) sebagai organisasi internasional yang berfokus pada pemenuhan kesehatan masyarakat dunia mendefinisikan obat palsu sebagai sesuatu yang dihilangkan label dengan sengaja dan dengan tidak jujur. Pemalsuan ini dapat terjadi kepada produk obat paten maupun generik. WHO juga mengemukakan obat palsu dapat dikategorikan menjadi enam kategori yang dapat dilihat pada diagram berikut:

**Diagram 1.1 Kategori Jenis Obat Palsu**



Sumber : diolah dari data who.int

Dapat dilihat pada diagram di atas, terdapat enam kategori obat palsu menurut WHO yang tergolong pada klasifikasi obat palsu. Bahkan, jika pada proses pembuatan obat menggunakan metode yang tidak sesuai, hal ini juga dapat dikategorikan sebagai obat palsu.

WHO juga menjabarkan faktor-faktor yang memfasilitasi aktifnya aktivitas pemalsuan, yakni: (1) lemahnya pelaksanaan dan kontrol terhadap regulasi obat-obatan; (2) kelangkaan obat-obatan utama; (3) luasnya pasar dan rantai distribusi yang tidak beraturan; (4) perbedaan harga; (5) tidak efektifnya perlindungan terhadap kekayaan intelektual; dan (6) ketidakpedulian terhadap asuransi berkualitas (Lybecker dalam Bidin, 2009).

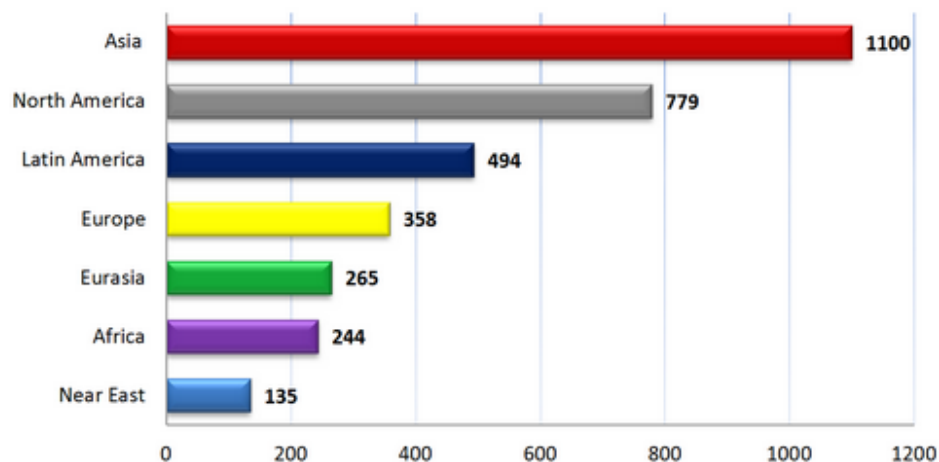
Isu obat palsu bukanlah hal yang dapat lagi dianggap masalah kecil, obat palsu tidak hanya menjadi permasalahan bagi suatu negara, melainkan semua negara di dunia. Peredaran obat palsu pun tidak lagi hanya berkisar dalam negeri tetapi juga melibatkan aktor-aktor kriminal perdagangan internasional. Para kriminal pemalsu obat-obatan dan aliansinya mengetahui bahwa mereka melakukan kejahatan dan menemukan berbagai cara agar tidak dapat terdeteksi. Mereka mendirikan bisnis dan perusahaan semu, kemudian memanfaatkan kelemahan kontrol wilayah perbatasan. Pemalsu juga menggunakan dokumen-dokumen palsu untuk memperoleh berbagai bahan dan alat untuk mereplikasi obat-obatan asli (Bidin, 2009).

Obat yang merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia, yaitu hal yang paling dibutuhkan manusia ketika mereka ingin meredakan rasa sakit, kini turut menjadi komoditi kejahatan. Komposisi bahan obat yang salah dengan perdagangan dibawah kontrol dapat mengakibatkan kegagalan pengobatan, kelumpuhan organ tertentu, keracunan, gangguan organ vital, hilangnya rasa percaya diri, bahkan kematian (Buowari OY, 2012:3).

Seperti yang sudah dijelaskan sebelumnya, isu obat palsu bukan hanya menjadi isu domestik suatu negara, namun telah menjadi permasalahan masyarakat dunia. Obat palsu sudah beredar di berbagai kawasan di dunia. Hal ini dapat dilihat pada diagram berikut:

**Diagram 1.2**

**Kasus Obat Palsu per Kawasan Tahun 2015**



Sumber: Pharmaceutical Security Institute (2015)

Berdasarkan diagram di atas, dapat disimpulkan bahwa obat palsu hampir ditemui di seluruh kawasan di dunia. Kemudian, Asia menduduki posisi teratas

atas banyaknya kasus tersebut. Selanjutnya, Amerika Utara dan Latin Amerika pada urutan kedua dan ketiga. Melalui data tersebut, dapat diketahui bahwa dalam kurun waktu satu tahun yaitu tahun 2015, kasus penemuan obat palsu terbanyak terjadi di Asia yang tercatat mencapai angka 1100 kasus. Banyaknya kasus di Asia ini layak dapat menjadi perhatian khusus dari pemerintah negara-negara di Asia. Bahkan, diperkirakan dari peredaran 10-15% obat palsu di dunia, lebih dari 25% melanda negara-negara berkembang (Gibson dalam Bidin, 2009).

Seperti yang sudah diketahui, Indonesia merupakan salah satu negara berkembang di Asia. Indonesia pernah mencapai pertumbuhan ekonomi sebesar 6,2 persen pada tahun 2011, yang kemudian mengalami penurunan pada tahun 2012 dengan persentase 6,0 persen, hingga pada tahun 2014 berada pada pertumbuhan ekonomi sebesar 5,0 persen (worldbank.org, 2016). Indonesia juga tidak lepas dari pengaruh globalisasi, yakni turut menjadi target pasar dari peredaran obat palsu. Melalui, penelitian yang disponsori oleh manufaktur obat-obatan PT Pfizer Indonesia pada area Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur, dan Medan berhasil mendapati 518 tablet yang dibeli dari 157 outlet di lokasi, 45 persen dari sampel yang dikumpulkan teridentifikasi palsu (<http://www.thejakartapost.com>, 2013).

Maraknya obat-obatan palsu ini tidak lepas dari motif bisnis, yakni penjualan dari obat palsu di Indonesia yang dapat menghasilkan Rp 21 miliar per tahun. Sebagian besar obat palsu yang beredar di Indonesia diimpor secara ilegal atau diproduksi oleh perusahaan ilegal atau obat-obatan yang didistribusikan ke pasar ilegal. Kemudian, banyak produk-produk jamu atau suplemen yang dijual melalui

*Multi Level Marketing* (MLM). BPOM dari tahun 2005-2007 menemukan 31 kasus sektor-sektor ilegal yang berhubungan dengan obat palsu (Bidin, 2009).

Indonesia sendiri memiliki definisi tersendiri mengenai obat palsu seperti yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 949 Tahun 2000, yakni “Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang memiliki izin edar”.

Melalui definisi tersebut, pemerintah Indonesia nampak mulai menempatkan permasalahan obat palsu menjadi salah satu prioritas nasional. Terlihat pada tahun 2007, Indonesia aktif melibatkan diri dalam Asean-China Combating Counterfeit Medical Product guna memerangi obat palsu bersama dengan ASEAN, WHO, dan Interpol.

Sebelumnya, WHO sebagai organisasi internasional yang fokus pada kesehatan melalui WHA 41.16 tahun 1988 meminta WHO untuk menginisiasi persiapan program guna mencegah dan mendeteksi kegiatan ekspor, impor, dan penyelundupan atas berbagai ragam obat palsu, dan mengadakan kerjasama dengan Sekretaris Jenderal PBB terkait pelanggaran terhadap Perjanjian Obat Internasional. Selanjutnya, isu ini kembali diangkat pada WHA 47.13 tahun 1994 meminta WHO untuk mendukung negara anggota dalam memerangi penggunaan obat palsu (who.int, 2017).

Kemudian, sebagai kelanjutan permintaan WHA 47.13, WHO merilis *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* pada

tahun 1999 sebagai salah satu hasil dari *DMP-DAP Joint Project on Counterfeit Drugs* pada tahun 1995.

*Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* dari WHO ini tentu saja masih memerlukan kerjasama dari organisasi pemerintah, tenaga medis, industri, dan masyarakat sipil. Meskipun pedoman tersebut sudah diproduksi oleh WHO, sebagian besar negara berkembang di Asia belum dapat mengimplementasikannya dengan maksimal karena belum banyak memiliki infrastruktur dan keuangan yang dapat menunjang (WHPA, 2011).

Sejak dirilisnya *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* oleh WHO, Indonesia sudah melakukan penerapan terhadap pedoman tersebut melalui distribusi visi dan misi dalam peraturan nasional, salah satunya, yakni: penerbitan Peraturan Menteri Kesehatan RI tahun 2000 mengenai registrasi obat jadi. Selain itu, Indonesia juga ikut serta dalam kerjasama internasional guna memerangi obat palsu pada tahun 2007.

Isu obat palsu tidak terhenti pembahasannya ketika pedoman tersebut dirilis. Isu multisektor ini kembali diangkat pada WHA 65.19 tahun 2012 yang meminta WHO untuk membentuk *Member State Mechanism* untuk menangani isu *Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit* (SSFFC) produk-produk kesehatan (who.int, 2017).

Sedangkan, di Indonesia sendiri masih banyak terjadi penemuan-penemuan obat palsu. Menurut laporan yang disampaikan Arus Setiono, Dirut Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Badan Pengawasan Obat dan



Makanan (<http://www.cnnindonesia.com>, 2015), pada lima tahun terakhir kasus obat palsu di Indonesia kembali menunjukkan kenaikan, pada tahun 2012 mengalami penurunan sehingga hanya ditemukan enam jenis obat palsu di masyarakat. Namun, pada tahun setelahnya yakni tahun 2013 kembali mengalami kenaikan dengan ditemukannya 13 jenis obat palsu. Kemudian, pada tahun 2014 kembali meningkat dengan ditemukannya 14 jenis obat palsu yang beredar.

Pada tahun 2015 BPOM masih menjumpai ratusan kasus obat palsu palsu dan obat ilegal dari berbagai daerah di Indonesia dengan nilai total mencapai Rp 2,9 miliar. BPOM menemukan obat palsu yang masuk ke Indonesia diproduksi dari India dan Cina (<http://www.cnnindonesia.com>, 2016). Sebagai salah satu negara yang menjadi target peredaran obat palsu, Indonesia selayaknya mengetatkan upaya-upaya hukum hingga teknis yang mengacu pada pedoman WHO.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Mengapa Indonesia menerapkan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* 1999 meskipun hal tersebut *non legally binding*?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

Penelitian ini memiliki tujuan:

1. Memberikan penjelasan mengenai permasalahan dan isu obat palsu di tataran global dan Indonesia;
2. Mengetahui penerapan Indonesia dalam memerangi obat palsu sesuai dengan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999 di Indonesia;

3. Mengetahui alasan Indonesia menerapkan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* 1999;
4. Memberikan saran kepada pemerintah Indonesia untuk dapat meminimalisir kejahatan obat palsu di wilayah Indonesia.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

Penelitian ini memiliki manfaat:

##### **1.4.1 Akademis**

Secara akademis, penelitian ini dapat memberikan sumbangan pengetahuan mengenai alasan Indonesia menerapkan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* dari WHO dan gambaran penerapan Indonesia memerangi obat palsu sesuai dengan pedoman tersebut bagi para pestudi Hubungan Internasional.

##### **1.4.2 Praktis**

Secara praktis, penelitian ini dapat memberikan pemahaman bagi pemerintah Indonesia mengenai ancaman kejahatan obat palsu dan memberikan saran sebagai bahan pertimbangan kebijakan. Kemudian, karya tulis ilmiah ini juga dapat memberikan pengetahuan bagi masyarakat mengenai isu obat palsu.

## 1.5 Kerangka Teori

### 1.5.1 Kerjasama Internasional

Untuk menganalisis penerapan dari *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* dari WHO di Indonesia diperlukan teori kerjasama internasional.

Zartman dan Saadia (2010:2) mendefinisikan kerjasama sebagai situasi ketika beberapa pihak menyetujui bersama-sama untuk menghasilkan keuntungan. Keuntungan yang dimaksud tidak hanya berupa keuntungan material, melainkan juga tercapainya tujuan tertentu, misalnya meningkatnya keamanan, kebebasan perdagangan, dsb. Kerjasama juga sering disambungkan pada strategi para aktor untuk mengatasi isu khusus atau hubungan tertentu. Kerjasama dapat mengubah perilaku aktor dalam berhubungan.

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, kerjasama internasional memiliki peranan yang sangat penting. “hubungan dan kerjasama antar negara timbul dikarenakan adanya kekayaan alam dan kemajuan industri yang tidak berimbang, sehingga memaksa negara untuk membentuk sebuah kerjasama yang bersifat internasional di berbagai sektor tersebut” (Kusumaatmadja & Agoes, 2003).

Michael Tomz (2007) menjelaskan kerjasama yang terjadi di struktur dunia yang anarki, ada dua alasan : *repeat play* dan *issue linkage*. *Repeat play* dalam *game theory* beranggapan bahwa kerjasama di masa kini dapat mempengaruhi kerjasama di masa yang akan datang. Jika kerjasama tersebut dapat memberikan keuntungan tertentu, maka hubungan baik antar aktor akan terus terjalin (berulang). Sedangkan, *issue linkage* ialah proses untuk

menghubungkan perilaku-perilaku dalam suatu kerjasama agar dapat mengurangi ancaman di antara mereka.

Sedangkan dalam jurnalnya, Alexander Clackson (2011) menjelaskan “...According to idealists if the world were to create international organizations which promote peaceful change, disarmament and international laws, cooperation would be much easier to achieve...”.

Selain daripada itu, dalam kerjasama internasional, negara-negara juga memiliki *self-interest* masing-masing. Negara bersedia terlibat dalam forum dan organisasi multilateral karena adanya kepentingan-kepentingan tertentu (Hennida, 2015). Kerjasama hanya akan terjadi pada situasi dimana konflik dan kepentingan bercampur. Kerjasama terjadi ketika adanya penyesuaian atas keinginan aktor dengan keinginan aktor lainnya (Keohane dalam Hennida, 2015).

Martin (dalam Hennida, 2015) mengklasifikasikan kerjasama dalam dua pola dasar, yakni: kerjasama simetris dan kerjasama asimetris. Hubungan kerjasama simetris menghasilkan kerjasama dengan sifat kolaboratif dan koordinatif. Sedangkan kerjasama asimetris menghasilkan kerjasama dengan sifat *suasion* dan *assurance*.

Martin (dalam Hennida, 2015) menjelaskan bahwa ada dua hal yang dapat meningkatkan sifat kolaborasi dalam sebuah kerjasama internasional. Pertama yakni dengan melakukan *monitoring* terhadap kepatuhan. Kedua adalah negara harus mencari mekanisme tetap untuk menjamin bahwa biaya yang dikeluarkan saat ini akan menghasilkan keuntungan yang setimpal di masa kemudian.

Yang dapat ditarik dari kalimat tersebut adalah bahwa kerjasama sangat diperlukan untuk membentuk dunia yang damai. Bentuk kerjasama yang dimaksud adalah organisasi internasional yang multilateral.

Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) merupakan salah satu contoh organisasi multilateral yang bertujuan untuk memajukan perdamaian dunia. Dilihat dari berbagai argumen di atas, dalam organisasi multilateral terbentuk karena adanya konflik dan kepentingan. Tidak terkecuali dengan PBB yang dibentuk melalui penyesuaian atas keinginan-keinginan para aktor (negara anggota).

Layaknya organisasi lainnya, PBB juga memiliki badan-badan khusus dibawahnya yang berfokus pada hal-hal khusus, salah satunya ialah WHO sebagai badan khusus guna memajukan kesehatan dunia. WHO sebagai suatu badan internasional telah membangun *representative* di berbagai negara, salah satunya Indonesia. Indonesia merupakan negara anggota PBB ke-60, Indonesia bersedia untuk bergabung dengan organisasi internasional demi turut menunaikan kepentingan nasionalnya yakni ikut menjaga ketertiban serta *perdamaian* di *dunia*.

Namun, tidak hanya untuk menjaga harmoni dengan mewujudkan perdamaian di muka bumi. Indonesia sebagai aktor kunci (negara) juga memiliki kepentingan tertentu dan alasan yang mendorongnya untuk mematuhi PBB/WHO sebagai sebuah organisasi internasional.

Pendekatan untuk mengasah teori kerjasama dalam penelitian ini menggunakan pendekatan institusionalis (*interest-based*). Hasenclever et al (2000) menyebutkan bahwa kerjasama internasional harus menekankan pada peranan rezim internasional untuk membantu negara mewujudkan *common interest*. *Common interest* akan sulit terwujud jika negara hanya menjadi aktor oportunis. Kaum institusionalis tidak menyanggah bahwa negara-negara melakukan kerjasama untuk menyalurkan *rational egoist* guna menggapai keuntungan mereka masing-masing. Oleh karena itu, rezim internasional sangatlah dibutuhkan.

### 1.5.2 Rezim Internasional

Penerapan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* dari WHO di Indonesia juga sangat berkenaan dengan teori rezim internasional.

Dalam jurnalnya yang berjudul *Structural causes and regime consequences: regime as intervening variables*, Stephen D. Krasner (1982) menyatakan “*Regimes can be defined as sets of implicits or explicit principles, norms, rules, and decision-making procedures around which actors’ expectations converge in a given area of international relations... Regimes and behavior are inextricably linked...*”

Lebih dari dua puluh tahun rezim internasional yang didefinisikan sebagai seperangkat asas, norma, aturan, atau prosedur pembuatan keputusan sudah berada dalam kajian hubungan internasional (Ruggie dalam Hasenclever et al,

2000). Rezim merupakan suatu yang dikonstruksi sebagai sebagian keteraturan internasional dalam skala regional maupun nasional, hal ini dimaksudkan untuk mengurangi perilaku *self-help*. Dengan membuat suatu hal bersama-sama dapat meningkatkan kesejahteraan atau keamanan (Hasenclever et al, 2000).

Rezim dapat ditemukan dalam seluruh domain politik kontemporer dunia; rezim keamanan seperti rezim *non-proliferation* nuklir; rezim ekonomi seperti rezim perdagangan internasional, rezim lingkungan seperti rezim perlindungan terhadap lapisan ozon, dan rezim hak asasi manusia seperti *European Convention of Human Rights* (Hasenclever et al, 2000).

Dalam kaitannya dengan kerjasama, rezim memfasilitasi kerjasama internasional, rezim tidak melemahkan kepentingan-kepentingan para aktor, tetapi mengalihkannya untuk insentif tertentu (Keohane dalam Hennida, 2015).

Keohane (dalam Hennida, 2015) juga menjelaskan mengenai permintaan rezim internasional. Permintaan terhadap rezim dipengaruhi oleh konteks sistem internasional dan fungsi rezim internasional itu sendiri. Konteks sistem internasional yang membutuhkan rezim dicirikan dengan: 1) kurangnya otoritas dari institusi pemerintahan dan 2) adanya ketidakpastian informasi.

Permintaan terhadap rezim akan meningkat jika politik dunia dicirikan dengan: 1) kurangnya kerangka yang jelas dan legal bagi para aktor dalam melakukan suatu tindakan; 2) adanya ketidaksempurnaan informasi; dan 3) membutuhkan biaya transaksi yang tinggi untuk membuat kesepakatan. Oleh karena itu, rezim memiliki fungsi untuk mengurangi keraguan dengan

membagikan informasi, mengurangi biaya transaksi, dan membantu membentuk reputasi negara dengan patuh pada komitmen rezim.

Rezim internasional akan memfasilitasi terciptanya kesepakatan bersama atas suatu permasalahan terkait isu tertentu yang menjadi jangkauan dari rezim tersebut. Dengan adanya rezim internasional, kesepakatan atas kepentingan bersama dapat tercapai.

Penelitian ini akan menggunakan rezim internasional sebagai salah satu konsep utama. Sesuai dengan *interest-based theories of regimes*, organisasi internasional dapat membentuk rezim guna mencapai kepentingan bersama. Namun, pendekatan *interest-based* juga tidak menghilangkan sifat alami negara yang memiliki kepentingan tertentu (*rational egoist*). Penyesuaian antara berbagai kepentingan para aktor inilah yang menjadikan rezim internasional sangat diperlukan.

Dalam penelitian ini, WHO merilis *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* tahun 1999 yang kemudian berfungsi sebagai salah satu rezim yang diciptakan oleh organisasi internasional (PBB dan WHO). Secara eksplisit, *guidelines* tersebut berisi mengenai aturan dan norma untuk diterapkan di seluruh Negara Anggota PBB di dunia. *Guidelines* ini hadir ini sebagai kesepakatan akan *common interest* dari seluruh negara di dunia. Keinginan bersama untuk memerangi obat-obatan palsu.

Indonesia merupakan salah satu negara yang percaya pada organisasi internasional PBB dan rezim internasional yang telah disepakati bersama akan



memberikan banyak manfaat. Oleh karena itu, Indonesia turut mengimplementasikan rezim tersebut pada wilayah nasionalnya.

## **1.6 Metode Penelitian**

### **1.6.1 Definisi Konseptual**

#### **1.6.1.1 *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs WHO 1999***

*Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* ialah dokumen yang dirilis oleh *World Health Organization* (WHO). Dokumen pedoman ini disiapkan melalui DMP-DAP Joint Project on Counterfeit Drugs yang dilaksanakan oleh WHO Divisi Manajemen Obat-Obatan dan Kebijakan (DMP) dan Divisi Program Tindakan terhadap Obat-obatan (DAP) pada tahun 1995 hingga 1997. *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* ini mulai resmi dijalankan sejak Januari 1999 oleh Departemen Obat-obatan (*Departement of Essential Drugs and Other Medicines*) WHO sendiri.

Pada tahun 1988, Majelis Kesehatan Dunia (*World Health Assembly*) mengadopsi resolusi WHA 41.16, yang meminta Ketua Umum WHO untuk menginisiasi program untuk mencegah dan mendeteksi ekspor, impor, dan penyelundupan produk-produk kesehatan palsu. Resolusi ini dikuatkan kembali pada resolusi WHA tahun 1994, WHA 47.13, yang meminta Ketua Umum (*General Director*) WHO untuk membantu Negara Anggota dalam menjamin obat-obatan berkualitas dan dalam rangka memerangi obat-obatan palsu.

*Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*

ini hadir sebagai respon terhadap permintaan Majelis Kesehatan Dunia (WHA). WHA memfasilitasi pedoman-pedoman untuk Negara Anggota dalam memerangi obat-obatan palsu.

Pedoman ini berisi penjelasan mengenai masalah obat palsu di dunia dan faktor-faktor pendukung pemalsuan obat-obatan. Dalam pedoman ini juga berisikan langkah-langkah yang dapat dilakukan oleh pemerintah dalam menyusun strategi nasional guna memerangi obat-obatan palsu. Pedoman ini ditujukan kepada pemerintah, otoritas regulasi obat-obatan nasional, agen-agen hukum nasional, dan lembaga kehakiman.

### **1.6.1.2 Obat palsu**

Definisi obat palsu telah dinyatakan oleh WHO dalam *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* (1999), yakni:

A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredient or with fake packaging.

WHO mengelompokkan obat palsu ke dalam lima kategori, yaitu: 1) Produk tanpa zat aktif (API); 2) Produk dengan kandungan zat aktif yang kurang; 3) Produk dengan zat aktif berbeda; 4) Produk yang diproduksi dengan menjiplak produk milik pihak lain; dan 5) Produk dengan kadar zat aktif yang sama tetapi menggunakan label dengan nama produsen atau negara asal berbeda.

### 1.6.1.3 *Compliance* (Kepatuhan)

Penerapan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* berkaitan dengan konsep *Compliance*. Permintaan terhadap rezim internasional dipengaruhi oleh adanya informasi, keterbukaan, dan komunikasi. Informasi yang dapat diperoleh dari bergulirnya sebuah rezim internasional tidak hanya informasi mengenai sumber-sumber pemerintahan lain dan negosiasi formal, namun lebih pada evaluasi internal mengenai situasi, tujuan, intensitas pilihan mereka (negara), dan kerelaan mereka untuk mematuhi perjanjian bahkan dalam keadaan yang tidak menguntungkan di masa depan (Keohane dalam Hennida, 2015).

Kurangnya otoritas dari institusi pemerintah dan kebutuhan akan informasi yang pasti merupakan ciri dari konteks sistem internasional yang membutuhkan rezim internasional (Keohane dalam Hennida, 2015). Kedua ciri tersebut juga yang membuat para aktor (negara) bersedia mematuhi rezim internasional bahkan dalam keadaan yang belum dapat dipastikan di masa depan.

Kepatuhan (*compliance*) terhadap rezim internasional memunculkan manfaat dari adanya rezim itu sendiri, yakni mencapai kesepakatan bersama yang mungkin sulit atau bahkan tidak dapat terpenuhi jika hanya mengandalkan keputusan independen.

Kerjasama internasional merupakan suatu forum dimana para aktor dapat saling berinteraksi dan bergantung. Negara perlu memenuhi kebutuhannya yang mungkin saja hanya dapat terpenuhi jika bersedia berkerjasama dengan negara lain, salah satunya keterbutuhan akan informasi. Rezim merupakan hasil

keterbukaan informasi. Hubungan di dalam pemerintahan dengan komunikasi yang baik antar anggotanya mendorong terciptanya kesepakatan yang kondusif. Oleh karena itu, kepatuhan terhadap rezim internasional dapat membawa dampak positif bagi para aktornya.

Dalam penelitian ini lebih tepat menggunakan pendekatan neoliberalisme yang mengusung kerjasama internasional sebagai kunci utama. Simmons (1998) membahasnya pada bagian *Compliance and the Nature of the Domestic Regime*. Kepatuhan dapat saja dilakukan, namun negara masih mempertimbangkan kondisi domestik yang berujung pada penyesuaian perjanjian internasional dengan formulasi fungsionalis domestik. Absorpsi perilaku atau tindakan internasional merupakan bentuk pengetatan hubungan antara hukum domestik dan aturan internasional.

#### ***1.6.1.4 Soft Law***

Menurut Alina Kaczorowska (2010), hukum internasional terdiri dari peraturan dengan berbagai tingkat paksaan (kekuatan untuk mengikat). Beberapa peraturan (contoh: traktat internasional) memuat kewajiban yang mengikat. Sebagian dari peraturan yang lain, seperti resolusi atau deklarasi tidak mengikat. Namun, peraturan tersebut mengandung standar perilaku agar masyarakat internasional dapat meraih idealnya. Peraturan tersebut merupakan *Soft Law*.

Shelton (dalam Fajardo, 2014) juga mendefinisikan *soft law* sebagai ketentuan normatif yang dimuat dalam isi yang tidak mengikat. Instrumen dalam *soft law* bahkan dapat diadopsi oleh aktor yang turut terlibat dalam proses

pembentukan hukum internasional secara informal. *Soft law* juga memiliki fungsi yang berbeda yaitu melengkapi adanya hukum dan interpretasi dan adaptasi dari *hard law* (Fajardo, 2014).

*Non-legal soft law* sering ditemukan dalam perjanjian internasional, yang mana tidak mengikat pihak-pihak terkait secara hukum. *Non-legal soft law* secara umum tidak memiliki sanksi politik (Wesierski, 1984).

Meskipun norma-norma dalam *soft law* merupakan kebijaksanaan subjektif, bukan berarti *soft law* terlepas dari hukum penting dan tidak memiliki efek politik. Menurut Wesierski (1984), *soft law* meningkatkan tren untuk memperlancar hubungan internasional. Pengaruh dari peraturan *non-binding* dalam perkembangan hukum internasional dan tindakan negara sangat dapat diperhitungkan (Kaczorowska, 2010).

Hal serupa diungkapkan oleh Mochtar Kusumaatmadja dan Ety R. Agoes (2003), yakni keputusan badan atau organisasi internasional setidaknya-tidaknya dalam lingkungan terbatas pada badan atau organisasi itu sendiri, melahirkan berbagai kaidah yang mengatur pergaulan antara anggota di dalamnya. Sebagian keputusan bersifat mengikat (*Hard Law*), kemudian ada pula keputusan jenis lain yang mempunyai pengaruh jauh lebih besar dari semestinya (*Soft Law*).

Berikut beberapa contoh peraturan yang tidak mengikat dalam tataran hukum internasional, yaitu: 1) Ketentuan Traktat Internasional; 2) Deklarasi politik yang dibuat oleh dua atau lebih negara; 3) Rekomendasi dan Resolusi

Organisasi Antar-Negara Internasional; dan 4) *Code of Conduct* (Kaczorowska, 2010).

#### **1.6.1.5 Kepentingan Nasional**

Kepentingan nasional (*national interest*) merupakan frasa yang kerap kali tersebut dalam studi Hubungan Internasional. Arti dari kepentingan nasional adalah keberlangsungan-perlindungan fisik, politik, dan identitas kultural menghadapi gangguan negara lain (Morgenthau, 1951). Definisi Morgenthau tersebut merupakan definisi kepentingan nasional menurut kaum realis yang sangat percaya bahwa negara merupakan aktor kunci dalam hubungan internasional serta tidak ada kekuasaan di atas negara.

Seluruh aktor internasional, terutama negara selalu memiliki ambisi untuk mencapai tujuannya melalui kekuasaan yang diterima. Oleh karena itu, konsep kepentingan nasional (*interest*) dan kekuasaan (*power*) selalu berhubungan. Seperti yang dijelaskan Citra Hennida (2015), bahwa *power* dapat saja menjadi senjata untuk meraih kepentingan. Selain itu, *power* juga dapat menjadi kepentingan itu sendiri.

Pendekatan institusionalis (neoliberal) tidak memungkiri bahwa negara selalu memiliki *self-interest* dalam melakukan kerjasama internasional. Negara mengharapkan keuntungan dari adanya kerjasama internasional. Para aktor mempunyai rasionalisasi untuk bergabung dan patuh terhadap rezim internasional. *Interest-based theories of regimes* menegaskan bahwa peran rezim internasional adalah membantu para negara untuk menyadari kepentingan bersama tanpa

melupakan negara merupakan posisi negara sebagai rational egoist (Hasenclever et al, 2000).

#### **1.6.1.6 Kepentingan Bersama**

Menurut paham neoliberalisme dalam studi Hubungan Internasional, melalui kerjasama, maka tujuan-tujuan negara dapat tercapai dengan keuntungan absolut yang optimal. Seperti yang dikatakan oleh Zartman dan Saadia (2010:2), kerjasama sebagai situasi ketika beberapa pihak menyetujui bersama-sama untuk menghasilkan keuntungan. Keuntungan yang dimaksud tidak hanya berupa keuntungan material, melainkan juga tercapainya tujuan tertentu, misalnya meningkatnya keamanan, kebebasan perdagangan, dsb. Persetujuan bersama-sama ini dapat disebut sebagai kepentingan bersama.

Melalui persetujuan dalam suatu kerjasama, para aktor dapat memperoleh strategi untuk mengatasi isu khusus atau hubungan tertentu. Kerjasama dapat mengubah perilaku aktor dalam berhubungan.

Hasenclever et al (2000) menyebutkan bahwa kerjasama internasional harus menekankan pada peranan rezim internasional untuk membantu negara mewujudkan kepentingan bersama (*common interest*). Kaum neoliberalis (institusionalis) tidak menyanggah negara-negara melakukan kerjasama untuk menyalurkan *rational egoist* guna menggapai keuntungan masing-masing. Oleh karena itu, rezim internasional sangat diperlukan dalam pencapaian kepentingan bersama.

## **1.6.2 Operasionalisasi Konsep**

### **1.6.2.1 *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs WHO 1999***

#### *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*

WHO 1999 yang dimaksud dalam penelitian ini adalah pedoman yang dirilis oleh WHO pada tahun 1999 sebagai salah satu hasil dari DMP-DAP Joint Project on Counterfeit Drugs pada tahun 1995-1997.

#### *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*

WHO 1999 berisi penjelasan mengenai permasalahan obat palsu dunia dan berbagai langkah-langkah atau strategi yang dapat dilakukan pemerintah Negara Anggota PBB untuk memerangi obat palsu di wilayah negara masing-masing.

Negara anggota PBB yang mengimplementasikan *guidelines* tersebut salah satunya ialah Indonesia. Penelitian ini fokus pada penerapan benang merah dari *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs WHO 1999* , yakni: 1) Pembentukan *National Drugs Regulatory Authority* (NDRA); 2) Komitmen politik dan penetapan hukum; 3) Peningkatan Kerjasama Internasional oleh Indonesia.

### **1.6.2.2 Obat Palsu**

Dalam penelitian ini, yang dimaksud dengan obat palsu adalah definisi sesuai dengan PERMENKES Nomor 949 Tahun 2000 Republik Indonesia mengenai Registrasi Obat Jadi yang mendefinisikan “obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan



yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang memiliki izin edar”.

Jadi, terdapat dua kelompok besar obat palsu, yakni: obat yang tidak terdaftar secara hukum (ilegal) dan tiruan obat dari obat yang sudah terdaftar secara hukum.

### **1.6.2.3 *Compliance* (Kepatuhan)**

Dalam penelitian ini, yang dimaksud dengan *Compliance* adalah kerelaan negara untuk ikut serta dan patuh terhadap rezim internasional yang mereka ikuti. Kepatuhan tersebut karena munculnya manfaat dari adanya rezim itu sendiri, yakni mencapai kesepakatan bersama yang mungkin sulit atau bahkan tidak dapat terpenuhi jika hanya mengandalkan keputusan independen. Kebutuhan akan informasi merupakan hal dasar yang mendorong negara untuk dapat patuh terhadap rezim.

### **1.6.2.4 *Soft Law***

Dalam penelitian ini, *soft law* sebagai ketentuan normatif yang dimuat dalam isi yang tidak mengikat. *Non-legal soft law* dalam perjanjian internasional tidak mengikat pihak-pihak terkait secara hukum. *Non-legal soft law* secara umum tidak memiliki sanksi politik. Instrumen dalam *soft law* dapat diadopsi oleh aktor yang turut terlibat dalam proses pembentukan hukum internasional secara informal. *Soft law* memiliki fungsi sebagai pelengkap adanya hukum dan interpretasi dan adaptasi dari *hard law*. Contoh *soft law*, antara lain: 1) Ketentuan

Traktat Internasional; 2) Deklarasi politik yang dibuat oleh dua atau lebih negara; 3) Rekomendasi dan Resolusi Organisasi Antar-Negara Internasional; dan 4) *Code of Conduct*.

*Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999 yang berisi mengenai penjelasan terkait permasalahan obat palsu dan rekomendasi langkah-langkah efektif yang dapat ditempuh negara merupakan salah satu contoh *non-legal soft law* dalam bentuk Rekomendasi Organisasi Antar-Negara Internasional.

#### **1.6.2.5 Kepentingan Nasional**

Dalam penelitian ini, kepentingan nasional yang dimaksud adalah tujuan negara yang akan terpenuhi dengan ikut dan patuh terhadap rezim *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999, yakni dalam bentuk:

- a. Keuntungan ekonomi, kemudahan dalam melakukan transaksi perdagangan, bantuan ekonomi pembangunan dari komunitas internasional (negara dan organisasi internasional);
- b. Kestabilan bantuan politik dari negara lain;
- c. Perolehan informasi terkait perkembangan isu kesehatan global terutama obat palsu.

### **1.6.2.6 Kepentingan Bersama**

Dalam penelitian ini, kepentingan bersama yang dimaksud adalah tujuan bersama negara-negara yang bersangkutan dengan ikut dan patuh terhadap rezim *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999, yakni dalam bentuk:

- a. Perlindungan terhadap *Human security*, keselamatan masyarakat global;
- b. Pemberantasan kejahatan transnasional;
- c. Kemudahan transaksi perdagangan (produk medis) antar negara.

### **1.6.3 Tipe Penelitian**

Penelitian ini adalah jenis penelitian eksplanatif, yakni memberi penjelasan mengenai penerapan atas pedoman WHO dalam pemberantasan obat palsu di Indonesia berdasarkan fakta-fakta dan data yang diperoleh dari berbagai sumber, kemudian memberi analisa mengenai alasan penerapan pedoman tersebut oleh Indonesia menggunakan konsep-konsep dalam studi hubungan internasional.

### **1.6.4 Jangkauan Penelitian**

Penelitian ini mempunyai batasan ruang dan waktu. Batasan ruang penelitian ini yaitu di Indonesia, yaitu karena Indonesia merupakan salah satu negara berkembang di Asia dan juga menjadi negara distribusi obat palsu. Batasan waktu dalam penelitian ini yaitu sejak diterbitkannya *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* yakni tahun 1999 hingga tahun 2016.

### **1.6.5 Teknik Pengumpulan Data**

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini, yaitu:

a. Studi Pustaka

Peneliti mengumpulkan data-data valid dan mempelajari berbagai literatur terkait penelitian melalui buku, jurnal, artikel, berita, laporan, ataupun internet.

b. Wawancara

Peneliti telah melakukan beberapa kali wawancara dengan berbagai tokoh atau elemen terkait penelitian. Wawancara dilakukan dengan cara tatap muka dan melalui media elektronik (surat elektronik). Wawancara yang telah terlaksana untuk penelitian ini yaitu wawancara dengan staf Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI dan analisis kebijakan kesehatan.

### **1.6.6 Teknik Analisis Data**

Penelitian ini merupakan penelitian kualitatif. Karya ilmiah ini akan menggunakan teknik analisis yang disampaikan Seiddel (dalam Herlinda, 2010), yaitu:

- 1) Mencatat data-data lapangan,
- 2) Mengumpulkan, memilah, mengklasifikasikan, menyintesis, dan membuat ikhtisar data-data;
- 3) Berpikir, menjelaskan hubungan-hubungan kategorisasi;
- 4) Menarik kesimpulan umum dan menjelaskan teori.

### 1.6.7 Sistematika Penulisan

Penelitian ini akan terdiri dari empat bab, yaitu:

- a. Bab I merupakan bagian pendahuluan yang terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konsep, dan metode penelitian (definisi konseptual, definisi operasional, tipe penelitian, jangkauan penelitian, teknik pengumpulan data, teknik analisa data, dan sistematika penulisan).
- b. Bab II akan menjelaskan mengenai obat palsu sebagai isu kesehatan global dan isu obat palsu di Indonesia.
- c. Bab III akan membahas penerapan *Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* WHO oleh Indonesia beserta alasan terhadap penerapannya dan upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dalam memerangi obat palsu di Indonesia.
- d. Bab IV akan berisi kesimpulan dan saran.