

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan di bidang informasi dan teknologi di era globalisasi telah mendorong manusia untuk mewujudkan berbagai penemuan yang mutakhir, sehingga dapat berguna bagi kelangsungan hidup manusia. Munculnya penemuan tersebut didukung oleh kreatifitas manusia yang memunculkan berbagai bentuk penemuan, seperti pakaian, otomotif, media komunikasi, serta kesehatan. Penemuan dan inovasi tersebut hadir bersama dengan merek, dimana hal tersebut menjadi identitas bagi penemuan tersebut. Merek menjadi identitas bagi suatu ciptaan ataupun *brand* yang diciptakan untuk digunakan oleh manusia, yang memiliki nilai-nilai tertentu di dalamnya, seperti nilai ekonomi, nilai pelanggan nilai fungsional, nilai emosional, serta nilai sosial.¹

Berkembangnya ilmu pengetahuan yang menghadirkan teknologi dan penemuan di segala bidang merupakan hal yang memudahkan manusia dalam mencapai tujuan yang ingin mereka capai. Produk-produk yang mencul dari hadirnya teknologi tersebut menciptakan merek-merek yang populer di pasar global, yang kemudian dikenal oleh masyarakat sebagai merek yang digandrungi, meskipun dengan harga yang tinggi. Namun, *brand* dengan popularitas tinggi tersebut juga rentan mengalami pemalsuan. Pemalsuan barang-barang tersebut dilakukan oleh sebagian oknum yang ingin meniru dan memalsukan bentuk, merek, bahan, hingga harga dari *international brand* tersebut.

¹ Syahrian Malik Vegasha, *Analisis Nilai Pelanggan dan Identifikasi Merek Terhadap Loyalitas Merek Pada Sosial Media*, Jurnal Universitas Islam Indonesia, 2018

Ketentanan pemalsuan barang-barang bermerek pada dasarnya merugikan baik dalam lingkup kecil maupun masif. Perdagangan barang-barang bermerek palsu menurut *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) dan *European Union Intellectual Properties Office* (EUIPO), pada tahun 2013 diperkirakan nilai perdagangan internasional atas barang palsu mencapai US\$461 miliar (empat ratus enam puluh satu miliar dolar Amerika).² Data lain menyebutkan bahwa perkiraan nilai perdagangan internasional dan domestik barang palsu dan bajakan pada tahun 2013 ialah US\$710– US\$914 miliar. Selain itu di tahun 2015, perkiraan nilai global pada pembajakan digital dalam film, musik, dan perangkat lunak mencapai US\$213 miliar (dua ratus tiga belas miliar dolar Amerika).³ Hal ini tentunya berdampak pada ekonomi, dimana kerugian ini menjadi titik awal bagi kerugian fiskal.

Untuk lebih menjelaskan perkiraan dari pemalsuan dan pembajakan, dapat dilihat pada Tabel 1 di bawah ini:⁴

Tabel 1. Rangkuman Perkiraan Pemalsuan dan Pembajakan

Quadrant	Estimate	2013 (US\$)	2022 (forecast) (US\$)
1	Total international trade in counterfeit and pirated goods	US\$461 billion	US\$991 billion
2	Total domestic production and consumption of counterfeit pirated goods	US\$249 - \$456 billion	US\$524 - US\$959 Billion
3	Digital piracy in movies, music and software	US\$213 billion	US\$384 - US\$856 bllion
	- Digital piracy in film	- US\$160 billion	- US\$289-644 billion
	- Digital piracy in music	- US\$29 billion	- US\$53-117 billion
	- Digital piracy in software	- US\$24 billion	- US\$42-95 billion
	Total value of counterfeit and	US\$923 billion – \$	US\$1.90 - US\$2.81

² Frontier Economics, *The Economic Impacts of Counterfeiting and Piracy*, <https://iccwbo.org/content/uploads/sites/3/2017/02/ICC-BASCAP-Frontier-report-2016.pdf>, diakses pada tanggal 22 Januari 2022

³ *Ibid*, hlm. 12

⁴ *Ibid*, hlm. 8

	pirated goods	1.13 trillion	trillion
4	Wider economic and social costs		
	- Displacement of legitimate economic activity	- US\$470- US\$597 billion	- US\$980- US\$1244 billion
	- Estimated reduction in FDI	- US\$111 billion	- US\$231 billion
	- Estimated fiscal losses	- \$96-130 billion	- \$199-\$270 billion
	- Estimated costs of crime	- US\$60 billion	- \$125 Billion
5	Total Wider economic and social costs	US\$737 - US\$898 billion	US\$1.54 - US\$1.87 trillion
	Estimated employment losses	US\$2-2.6 million	4.2-5.4 million
	Foregone economic growth in OECD 2017	US\$30 billion to US\$54 billion	

Sumber : OECD (2013)

Dari estimasi dalam Tabel 1 tersebut, dapat diasumsikan bahwa pemalsuan barang-barang bermerek sangat merugikan secara ekonomi, sosial, budaya, dan kesehatan, serta berdampak pula bagi segala aspek secara global. Pemalsu barang bermerek biasanya memalsukan barang dalam bentuk pemalsuan merek dagang, logo, dan desain untuk membingungkan konsumen agar mereka membeli produk yang tidak sah.⁵ Di negara berkembang, praktik pemalsuan memiliki dampak buruk. Pertama, adanya batasan yang membuat perusahaan lokal untuk masuk ke pasaran, sehingga membatasi pertumbuhan UMKM dan pemalsuan dapat menjadi anti-kompetitif. Kedua, konsumsi barang palsu, seperti farmasi, dapat menimbulkan reaksi negatif, misalnya timbulnya resiko penularan penyakit tertentu dan degradasi lingkungan dalam kasus bahan kimia industri.⁶

Untuk lebih menjelaskan bentuk pemalsuan obat-obatan, dapat dilihat pada gambar di bawah ini:

⁵ Carsten Fink dan Keith E. Maskus, *The Economic Effects of Counterfeiting and Piracy: A Review and Implications for Developing Countries*, World Bank Group, 2016, hlm. 5

⁶ *Ibid*, hlm. 6

Gambar 1. Tablet Pfizer Asli dan Palsu

REAL VS FAKE



Sumber: Google Image



Gambar 2. Masker Asli dan Palsu



Sumber: Google Image

Gambar 3. Tablet Lipitor Asli dan Palsu



Sumber: Google Image

Kejahatan di bidang pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan marak terjadi seiring meningkatnya kebutuhan akan alat kesehatan yang didorong oleh meningkatnya kasus Covid-19, khususnya di Indonesia. Maraknya kasus pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan merupakan salah satu bentuk kejahatan HKI yang saat ini menjadi perhatian di dunia kesehatan. Berkembangnya fenomena ini merupakan bentuk ancaman atas hak asasi manusia terhadap kebutuhan alat kesehatan, sebagaimana telah digaungkan di dalam berbagai instrumen hukum internasional.⁷

Peluang berkembangnya kejahatan atas alat kesehatan di dunia semakin meningkat seiring meningkatnya angka kasus Covid-19 dan kebutuhan akan alat kesehatan. Menurut data yang dikeluarkan oleh Interpol, melalui Operasi Pangea yang dilakukan oleh Interpol di tahun 2021, sekitar 710.000 paket obat-obatan palsu dan terlarang ditemukan di Inggris.⁸ Di Qatar, 2.805 butir obat-obatan palsu

⁷ United Nations Office on Drugs and Crimes, *Combating Falsified Medical Product-Related Crime: A Guide to Good Legislative Practice*, hlm. 1

⁸ *ibid*

diseludupkan menggunakan kaleng *baked beans*.⁹ Melalui dukungan *Pharmaceutical Security Institute, the United Nations Office on Drugs and Crime* (UNODC), *World Customs Organization* (WCO), *Container Control Programme* dan Europol, secara keseluruhan terdapat 9 juta alat kesehatan dan obat-obatan terlarang, yang mana meliputi obat hipnotik dan sedatif, pil disfungsi ereksi, perangkat medis (alat uji Covid, masker, jarum suntik, kateter, perangkat bedah, dan lain-lain), analgesik, steroid anabolik, cairan antiseptik, obat anti kanker, obat anti malaria, serta berbagai macam vitamin.¹⁰

Pada operasi Pangea yang dilakukan oleh INTERPOL secara global di tahun 2020, terdapat lebih dari 34 ribu perdagangan alat kesehatan dan obat-obatan palsu secara *online* di seluruh dunia. Dari data tersebut, alat kesehatan dan obat-obatan palsu yang diperdagangkan, yakni perangkat kesehatan (masker, disinfektan, alat tes covid palsu, sarung tangan, dan ventilator), obat-obatan (antiviral, obat herbal, dan obat malaria), dan alat pembersih (*hand sanitizer*, gel, sabun, dan tisu pembersih).¹¹ Dikutip dari Anadolu Agency, *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), menyebutkan bahwa perdagangan dan penjualan alat kesehatan dan obat-obatan palsu dan cacat justru memperkaya kelompok yang melakukan kejahatan tersebut, serta menguras pajak.¹² Di tahun 2016, penjualan alat kesehatan dan obat-obatan palsu di Eropa bernilai €4 miliar (empat miliar euro), belum termasuk alat kesehatan dan obat-

⁹ INTERPOL, “Thousands of Fake Online Pharmacies Shut Down in INTERPOL Operation”, 8 Juni 2021, <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>, dikunjungi pada tanggal 1 Desember 2021

¹⁰ *ibid*

¹¹ INTERPOL, *Covid-19: The Global Threat of Fake Medicines*, hlm. 2

¹² AA, “Fake Medical Product Trafficking on Rise Amid Pandemic”, 22 April 2020, <https://www.aa.com.tr/en/economy/fake-medical-product-trafficking-on-rise-amid-pandemic/1814803>, dikunjungi pada tanggal 29 November 2021

obatan palsu yang di produksi dan dikonsumsi di dalam negeri, serta pengiriman barang yang dicuri dalam perjalanan dan dialihkan untuk dijual di pasar atau negara yang berbeda.¹³ Menurut OECD, hal yang membuat industri farmasi menguntungkan dalam pemalsuan yaitu adanya inovasi tinggi, penggunaan kekayaan intelektual, serta permintaan farmasi yang tinggi.¹⁴

Maraknya pemalsuan alat-alat kesehatan tersebut dilatarbelakangi oleh berbagai faktor, diantaranya adalah:¹⁵

1. Alat kesehatan dan obat-obatan palsu dapat dibuat secara relatif dengan murah (sekurang-kurangnya dapat lebih menguntungkan seperti narkotika);
2. Banyak negara, khususnya negara berkembang kurang memiliki aturan dan regulasi yang ketat terkait alat kesehatan dan obat-obatan;
3. Di negara industri pun, resiko presekusi dan penalti terhadap barang palsu tidak memadai;
4. Bagaimana obat-obatan palsu tersebut sampai ke konsumen juga berbeda dari barang-barang lain, karena tidak semua konsumen mengetahui mana yang asli dan yang palsu.

Selain faktor, pemalsuan terhadap alat kesehatan dan obat-obatan memiliki banyak sekali dampak, seperti:¹⁶

1. Secara global, kerusakan kesehatan individu atau kegagalan dalam memperoleh kebutuhan medis yang memadai. Terdapat kasus dimana

¹³ *ibid*

¹⁴ Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Trade in Pharmaceutical Products*, <https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/oecd-illicit-trade-in-pharmaceutical-products-brochure>, dikunjungi pada tanggal 29 November 2021

¹⁵ Harvey Bale, *Pharmaceutical Counterfeiting: Issues, Trends, Measurement*, WIPI/OECD Workshop, hlm. 3

¹⁶ OECD, *Trade in Pharmaceutical Products*, 2020, hlm. 12

antara 72.000 sampai 169.000 anak meninggal dunia akibat pneumonia setiap tahunnya akibat memperoleh obat-obatan palsu dan obat anti-malaria yang menyebabkan 116.000 kematian.

2. Produsen obat-obatan terdaftar dan legal mengalami kerugian. Banyak perusahaan di Amerika Serikat yang terdampak, dikarekan terdapat hampir 38% obat-obatan palsu yang disita telah melanggar kekayaan intelektual perusahaan yang terdaftar. Akibatnya ada pula negara yang terdampak dari kasus tersebut, seperti Swiss, Jerman, dan Perancis.
3. Pemerintah dan masyarakat terdampak secara ekonomi, dimana menyebabkan hilangnya biaya dan pendapatan akibat pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan. Di Uni Eropa, diperikarakan pemerintah kehilangan €1,7 miliar (satu miliar tujuh ratus juta euro) akibat alat kesehatan dan obat-obatan palsu.
4. Biaya yang keluar untuk perawatan penderita gangguan kesehatan yang diakibatkan oleh alat kesehatan dan obat-obatan palsu.
5. Pencemaran lingkungan yang disebabkan oleh industri alat kesehatan dan obat-obatan palsu yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya.
6. Meningkatnya kejahatan terorganisir dan pengangguran.

Asia Tenggara merupakan pasar yang cukup menguntungkan bagi produksi dan pendistribusian alat kesehatan dan obat-obatan palsu. Asia Tenggara juga menjadi pasar potensial bagi peredaran dan penjualan barang-barang palsu, khususnya alat kesehatan dan obat-obatan. Negara berpenghasilan menengah dan penegakan hukum kekayaan intelektual yang lemah, serta memiliki kapasitas

memproduksi barang menjadi tempat yang ideal bagi barang-barang palsu.¹⁷ *The Pharmaceutical Security Institute* (PSI) menyebutkan bahwa sepanjang tahun 2013 sampai 2017, terdapat 673 insiden terkait alat kesehatan palsu dan pengalihan ilegal di Asia Tenggara.¹⁸ Dikutip dari laman CNN, Plt Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Farmalkes) Kementerian Kesehatan, Arianti Anaya, mengingatkan masyarakat untuk teliti dalam membeli alat kesehatan seperti masker dan mengecek izin edar masker yang dikeluarkan oleh Kemenkes.¹⁹ Masker yang sesuai dengan standar harus melalui uji klinis, seperti uji *bacterial filtration efficiency* (BFE), *particle filtration efficiency* (PFE), *breathing resistance*, dan lainnya.²⁰

Faktor menyebabkan rentannya peredaran barang palsu di Asia Tenggara yakni dikarenakan faktor geografis, dimana Asia Tenggara berdekatan dengan Tiongkok, yang mana merupakan negara dengan sumber barang palsu tertinggi di dunia.²¹ Rendahnya kesadaran konsumen akan risiko kesehatan dan keselamatan dari mengonsumsi produk palsu seperti obat-obatan, produk perawatan pribadi, elektronik konsumen, dan suku cadang mobil, serta sulitnya mendeteksi barang yang melanggar hukum di antara arus komersial besar yang sah telah memungkinkan terjadinya perdagangan gelap terhadap barang palsu yang kemudian berkembang menjadi industri global multi-miliar dolar. Di Asia

¹⁷ UNODC, “Transnational Organized Crime in Southeast Asia: Evolution, Growth, and Impact”, 2019.

¹⁸ Integrity Indonesia, “Counterfeit Drugs Still Remain Frustration for Indonesia”, 23 Oktober 2019, <https://www.integrity-indonesia.com/blog/2019/10/23/counterfeit-drugs-still-remain-frustration-for-indonesia/>, dikunjungi pada tanggal 17 Januari 2021

¹⁹ CNN Indonesia, “Kemenkes Akui Ada Masker Medis Palsu Beredar”, 4 April 2021, <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20210404193444-20-625857/kemenkes-akui-ada-masker-medis-palsu-beredar>, dikunjungi pada tanggal 29 November 2021

²⁰ *ibid*

²¹ OECD and EUIPO, “Mapping the Real Routes of Trade in Fake Goods”, OECD and the European Union Intellectual Property Office, OECD Publishing, Paris, 2017.

Tenggara, pasar barang palsu, tidak termasuk obat-obatan palsu, diperkirakan menghasilkan pendapatan gelap antara sekitar US\$33,8 – US\$35,9 miliar per tahun.²²

Di Indonesia, dampak dari kejahatan ini sangat merugikan dalam berbagai aspek. Secara ekonomi, Indonesia telah mengalami kerugian sebesar Rp46 miliar (empat puluh enam miliar rupiah). Salah satu penyebabnya ialah banyaknya obat-obatan palsu yang diperdagangkan di *e-commerce* secara ilegal.²³ Hasil studi yang dilakukan oleh Masyarakat Anti Pemalsuan (MIAP) yang bekerjasama dengan *Institute for Economic Analysis of Law & Policy* Universitas Pelita Harapan (IEALP-UPH) di tahun 2020 menemukan bahwa produk farmasi rentan dan dipalsukan, dengan persentase 40%, yang berdampak pada perekonomian. Selain itu, untuk komoditas lain seperti produk *software*, kosmetik, pakaian, barang dari kulit, makanan dan minuman, pelumas, serta suku cadang otomotif juga menjadi komoditas yang rentan dipalsukan karena memiliki kecenderungan permintaan yang tinggi di pasaran. Menurut data yang diperoleh oleh MIAP dan IEALP UPH, kerugian ekonomi yang disebabkan oleh peredaran produk palsu tersebut mencapai lebih dari Rp291 miliar (dua ratus sembilan puluh satu miliar rupiah), dengan kerugian atas pajak sebesar Rp967 miliar (sembilan ratus enam puluh tujuh miliar rupiah), serta lebih dari 2 juta kesempatan kerja hilang.²⁴ Terlebih di era pandemi Covid-19 saat ini, peredaran produk farmasi palsu banyak dijumpai, baik di pasar konvensional maupun *e-commerce*.

²² *Ibid*

²³ “BPOM Perkirakan Kerugian Akibat Obat Palsu Rp 46 Miliar”, 30 April 2018, <https://katadata.co.id/pingitaria/digital/5e9a55f7ee360/bpom-perkiraan-kerugian-akibat-obat-palsu-rp-46-miliar>, dikunjungi pada tanggal 25 Januari 2022

²⁴ Berita Satu, “Kerugian Ekonomi Akibat Produk Palsu Capai Rp 291 Triliun”, 21 Desember 2021, <https://www.beritasatu.com/ekonomi/869879/kerugian-ekonomi-akibat-produk-palsu-capai-rp-291-triliun>, dikunjungi pada tanggal 25 Januari 2022

Di Indonesia sendiri, melalui operasi Pangea di tahun 2015, ditemukan pemalsuan di 37 fasilitas medis di sembilan provinsi, 97 termasuk vaksin anak impor palsu untuk hepatitis B, tetanus, campak dan polio.²⁵ Di tahun 2016, Badan Pengawas Obat-obatan dan Makanan (BPOM) menyita lebih dari seribu produk terlarang yang dikirimkan ke Indonesia yang didistribusikan melalui jalur tidak resmi. Sebanyak 214 situs yang menjual produk ilegal juga ditargetkan untuk ditutup.²⁶ Dan di tahun 2017, pihak berwenang menggerebek sebuah rumah di Malengkeri, Sulawesi Selatan dan membongkar fasilitas pabrik farmasi ilegal, menangkap dua orang tersangka dan menyita 3.200 pil tramadol pada bulan Juli. Terdapat pula kasus dimana polisi di Kabupaten Labak di Jawa membongkar fasilitas lain pada bulan Desember, menyita dua juta tablet pelemas otot yang biasa disalahgunakan di Indonesia.²⁷ Sebagian besar obat-obatan palsu yang diproduksi di Indonesia dipasarkan di dalam negeri, penyelundup diketahui juga mengirim produk terlarang ini ke pasar internasional, termasuk ke Arab Saudi.²⁸

Pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan erat kaitannya dengan bentuk tindak pidana yang masif, dimana hal tersebut merugikan secara luas. Kejahatan model ini sering dimanfaatkan sebagai kejahatan yang dilakukan oleh sejumlah kelompok terorganisir, yang menggunakan rute yang sama dengan perdagangan komoditas terlarang lainnya.²⁹ Tingginya kebutuhan akan alat kesehatan dan obat-obatan menjadi celah bagi pelaku kejahatan dalam memanfaatkan keadaan ini dengan menjual barang-barang seperti masker medis, dan bahkan obat virus

²⁵ Europol, "Europol supports Interpol-coordinated operation targeting organized crime with seizure of 20 million illicit medicines", Europol Press Release, 2015

²⁶ RACM, "Pangea IX: In Indonesia, seizure of illegal and fake medicines worth around \$4.2 million", International Institute of Research Against Counterfeit Medicines, 2016.

²⁷ *Ibid*

²⁸ World Customs Organization, "2016 Illicit Trade Report", Brussels, November 2017

²⁹ *Ibid*

corona.³⁰ Di Texas, Amerika Serikat, banyak negara bagian yang menjadikan pandemi Covid-19 sebagai alasan untuk melanggar hak atas kekayaan intelektual produsen alat kesehatan dan obat-obatan.³¹ Bentuk pelanggaran intelektual yang dilakukan atas alat kesehatan dan obat-obatan yakni seperti pelanggaran, hak paten, hak merek dan desain industri. Pelanggaran tersebut dapat ditemui di dalam produk kesehatan, seperti alat pencitraan, alat sensor, sistem analitik, perangkat perawatan, produk implan, prostesis,³² serta berbagai jenis obat-obatan.

Dari data kejahatan pemalsuan alat kesehatan dan obat-obat tersebut, dapat dilihat bahwa era pandemi Covid-19 membuka selebar-lebarnya potensi bagi pelaku kejahatan untuk melancarkan aksinya dan membukakan jalan untuk meraup keuntungan besar yang dihasilkan dari penjualan alat kesehatan dan obat-obatan palsu. Dengan terbukanya jalan tersebut, didukung oleh akses yang tidak lagi sulit, dimana pelaku kejahatan dapat menjual dan mengedarkan alat kesehatan dan obat-obatan palsu baik secara langsung maupun *online*, maka artinya terbuka pula peluang bagi pelaku kejahatan untuk melakukan kejahatan transnasional terorganisir dan kejahatan hak atas kekayaan intelektual di bidang pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan.

Kejahatan transnasional (*transnational crime*) atau sekarang lebih dikenal dengan kejahatan terorganisir³³ merupakan kejahatan lintas batas yang bersifat

³⁰ INTERPOL, "Fake Medicines", <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Shop-safely/Fake-medicines>, dikunjungi pada tanggal 12 Januari 2021

³¹ The Orange Country Register, "Violating Intellectual Property Rights Jeopardize Quality Health Care", 13 April 2021, <https://www.oregister.com/2021/04/13/violating-intellectual-property-rights-jeopardizes-quality-health-care/>, dikunjungi pada tanggal 12 Januari 2021

³² MDDI Online, "Which Type of IP Protection Is Right for Your Medical Device?", 1 April 2009, <https://www.mddionline.com/news/which-type-ip-protection-right-your-medical-device>, dikunjungi pada tanggal 12 Januari 2021

³³ Yasonna H. Laoly, 2019, *Diplomasi Mengusut Kejahatan Lintas Negara*, Alvabet, Tangerang Selatan, hlm. 3

luas dan menyebar secara internasional, yang mana melibatkan perdagangan narkoba, alat kesehatan dan obat-obatan palsu, perdagangan manusia, serta kejahatan lingkungan.³⁴ Kejahatan transnasional diatur di dalam *United Nations Conventions Against Transnational Organized Crime (UNCATOC)*. UNCATOC sendiri merupakan konvensi yang dibentuk oleh PBB yang mengatur mengenai penetapan standar terhadap hukum nasional masing-masing negara pihak dan kerjasama yang dilakukan dalam menangani kejahatan lintas batas. Konvensi ini dihasilkan di Palermo, Italia, tahun 2000. Secara umum, terdapat 3 bentuk kejahatan transnasional terorganisir, yakni kejahatan perdagangan, kejahatan keuangan, dan kejahatan teknologi tinggi.

Jaringan distribusi alat kesehatan dan obat-obatan palsu semakin berkembang dan menyebar seiring meluasnya pandemi Covid-19.³⁵ Menurut Duta Besar RI, Dr. Darmansyah Djumala, pada Konferensi Negara Pihak Konvensi PBB Menentang Kejahatan Terorganisir ke-10 yang dihelat di Markas PBB di Wina, Austria, menyebutkan bahwa kelompok kejahatan terorganisir lintas negara berupaya memanfaatkan situasi dengan beroperasi di bidang kesehatan dan pengadaan publik seperti penipuan dan perdagangan obat-obatan di bawah standar atau dipalsukan.³⁶ Pemerintah sebagai otoritas yang memiliki peran besar dalam hal tersebut harus mempunyai strategi untuk menangkalnya. Pemerintah mengakui bahwa dalam memerangi kejahatan ini, negara tidak dapat

³⁴ Berita Benar, "UNODC: Kejahatan Transnasional Terorganisir Menguat di Asia Tenggara", 18 Juli 2019, <https://www.benarnews.org/indonesian/berita/unodc-kejahatan-transnasional-asia-tenggara-menuat-07182019164511.html>, dikunjungi pada tanggal 2 Desember 2021

³⁵ Prita Ratulangi, et al, *Jenis Kejahatan Pada Masa Pandemi Covid-19 dalam Perspektif Cyber Security Nasional di Indonesia*, Jurnal Ilmiah Indonesia, Vol. 6, No. 2, Februari 2021

³⁶ Antara News, "RI Ajak PBB Waspada Kejahatan Lintas Negara di Masa Pandemi", 13 Oktober 2020, <https://www.antaraneews.com/berita/1781061/ri-ajak-pbb-waspada-kejahatan-lintas-negara-di-masa-pandemi>, dikunjungi pada tanggal 2 Desember 2021

melakukannya sendiri, karena kejahatan transnasional tidak bisa diselesaikan secara *one size fits all*,³⁷ karena implikasinya terhadap bentuk kejahatan lain. Pendekatan yang diambil untuk penyelesaian kasus ini haruslah bersifat situasional, karena bentuknya yang dinamis.³⁸

Pada dasarnya, peran pemerintah tidaklah cukup untuk mengatasi meluasnya kejahatan ini, maka dari itu, keterlibatan peran pendukung dan kerjasama dengan pihak eksternal dalam menangkal kejahatan ini sangatlah dibutuhkan oleh pemerintah serta pihak lainnya. Tindak pidana pemalsuan sangat berkaitan dengan hak atas kekayaan intelektual (HKI). Pengaturan HKI di Indonesia merujuk pada *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs). Indonesia meratifikasi TRIPs melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia). Setiap undang-undang yang merupakan rezim HKI di Indonesia merujuk dan menyesuaikan kepada ketentuan TRIPs, sebagai bentuk implementasi pengadopsian TRIPs. Setiap undang-undang HKI mengandung ketentuan sanksi bagi para pelaku pemalsuan, namun sanksi tersebut mengandung delik aduan terhadap tindak pidana pemalsuan dan penjualan barang palsu.

Negara mengupayakan pencegahan tindak pidana ini melalui berbagai aturan hukum, namun hal tersebut tidak mengkomodir secara penuh, tidak pula mengurangi kasus, justru kasus-kasus tersebut semakin bertambah seiring

³⁷ InfoPublik, “Pemerintah Siapkan Tiga Strategi Atasi Kejahatan Lintas Negara”, 14 November 2020, <https://infopublik.id/kategori/international/492673/pemerintah-siapkan-tiga-strategi-atasi-kejahatan-lintas-negara>, dikunjungi pada tanggal 3 November 2021

³⁸ Kabar24, “Menlu: Kejahatan Lintas Batas Terus Terjadi di Masa Pandemi”, 14 November 2020, <https://kabar24.bisnis.com/read/20201114/15/1317708/menlu-kejahatan-lintas-batas-terus-terjadi-di-masa-pandemi>, dikunjungi pada tanggal 3 November 2021

berjalannya waktu. Oleh karena itu, peran pihak ketiga sangat diperlukan dalam mencegah dan menanggulangnya. Dalam hal ini, salah satu lembaga yang memiliki peran dalam bidang tersebut ialah *United Nations Office on Drugs and Crimes* (UNODC). UNODC merupakan organisasi non pemerintah yang berada di bawah naungan PBB, hasil penggabungan dari *United Nations Drugs Control Programme* (UNDCP) dan *The Centre for International Crime Prevention* yang memiliki fokus pada perdagangan dan penyalahgunaan obat-obatan terlarang, kejahatan terorganisir, korupsi dan terorisme.³⁹ Kapabilitas UNODC dalam menangani kejahatan pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan sangat berperan besar bagi negara. Lima tahun terakhir UNODC melakukan studi dan kajian yang komprehensif mengenai obat-obatan di wilayah Asia Tenggara untuk kejahatan transnasional terorganisir, dimana obat-obatan tersebut bernilai antara US\$30,3 miliar (tiga puluh miliar tiga ratus juta dolar Amerika) dan US\$61,4 (enam puluh satu miliar empat ratus juta dolar Amerika).⁴⁰ Untuk hasil penjualan obat-obatan palsu sendiri, setiap tahunnya menghasilkan US\$2,6 (dua miliar enam ratus juta dolar Amerika), dimana tentunya barang tersebut dapat berdampak pada kesehatan dan menimbulkan penyakit yang berbahaya.⁴¹

Merujuk pada Resolusi 20/6 *the Commission on Crime Prevention and Criminal Justice* UNODC, dalam angka 2 disebutkan⁴²

“Urges Member States to prevent trafficking in fraudulent medicines by introducing legislation, as appropriate, covering, in particular, all

³⁹ UNODC, “About the United Nations Office of Drugs and Crime”, <https://www.unodc.org/unodc/en/about-unodc/index.html>, dikunjungi pada tanggal 3 November 2021

⁴⁰ Berita Benar, “UNODC: Kejahatan Transnasional Terorganisir Menguat di Asia Tenggara”, 18 Juli 2019, <https://www.benarnews.org/indonesian/berita/unodc-kejahatan-transnasional-asia-tenggara-menuat-07182019164511.html>, dikunjungi pada tanggal 3 November 2021, *ibid*

⁴¹ *Ibid*

⁴² Resolution 20/6 United Nations Office on Drugs and Crimes

offences related to fraudulent medicines, such as money-laundering, corruption and smuggling, as well as the confiscation and disposal of criminal assets, extradition and mutual legal assistance, to ensure that no stage in the supply chain of fraudulent medicines is overlooked”

Dalam hal ini, negara memiliki tanggung jawab yang besar dalam mencegah perdagangan obat-obatan palsu dan menyediakan undang-undang yang bersifat preventif maupun represif, serta UNODC berperan untuk mendorong pemerintah dalam rangka mewujudkan pencegahan perdagangan obat-obatan palsu dan terlarang.

Melalui peran yang dihadirkan oleh UNODC dalam melakukan pemberantasan perdagangan alat kesehatan dan obat-obatan palsu tersebut, Indonesia telah bekerjasama dengan UNODC dan meratifikasi *United Nations Convention against Transnational Organized Crime* (UNCATOC). PBB mengidentifikasi bahwa kejahatan transnasional terorganisir mencakup hampir semua tindakan kriminal serius yang bermotivasi keuntungan yang bersifat internasional dimana lebih dari satu negara yang terlibat, seperti termasuk perdagangan narkoba, penyelundupan migran, perdagangan manusia, pencucian uang, perdagangan senjata api, barang palsu, satwa liar dan kekayaan budaya, dan beberapa aspek kejahatan dunia maya. Hal tersebut mengancam perdamaian dan kemanusiaan.⁴³ UNCATOC tidak menyebutkan secara eksplisit mengenai barang palsu sebagai bagian dari kejahatan transnasional terorganisir. Namun, merujuk pada Pasal 2, 3 dan 5 UNTOC, unsur-unsur yang dimiliki oleh peredaran dan penjualan barang palsu masuk ke dalam ranah kejahatan transnasional terorganisir.

⁴³ UNODC, “Transnational Organized Crime – The Globalized Illegal Economy”, [https://www.unodc.org/documents/toc/factsheets/TOC12 fs_general EN HIRES.pdf](https://www.unodc.org/documents/toc/factsheets/TOC12_fs_general_EN_HIRES.pdf) dikunjungi pada tanggal 14 April 2022

Sebagaimana yang disebutkan di dalam Pasal 5 UNCATOC, bahwa aktifitas kriminal yang dilakukan dengan mengorganisir, mengarahkan, membantu, bersekongkol, memfasilitasi atau menasihati melakukan kejahatan serius yang melibatkan kelompok kriminal terorganisir, menjadi tanggung jawab negara dalam mengambil tindakan secara legislatif dalam penegakan tindak pidana bagi aktifitas kriminal ini. Hal ini tentunya berkesinambungan dengan kejahatan pemalsuan obat-obatan, yang mana bersifat mengakar, luas, dan merugikan secara ekonomi, sosial, dan kesehatan. UNODC juga pernah merilis *Country Program 2017-2020 Indonesia: Making Indonesia Safer from Crime, Drugs, and Terrorism*.⁴⁴ Maka, hal ini tentu membuka peluang besar bagi Indonesia dalam memerangi perdagangan dan peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu. Pemerintah Indonesia dapat bekerjasama secara konstan dengan UNODC dalam mengurangi peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu dan dilarang tersebut.

Untuk melakukan perang atas peredaran dan perdagangan alat kesehatan dan obat-obat palsu, tentunya perlu untuk diketahui bagaimana UNODC sebagai lembaga yang memiliki kapabilitas di bidangnya dalam menangkal peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu. Melalui latar belakang yang telah diuraikan di atas, penulis tertarik untuk mengetahui dan mengkaji bagaimana UNODC bekerjasama dengan pemerintah dalam mengurangi peredaran dan perdagangan alat kesehatan dan obat-obatan palsu, seiring berkembangnya pandemi Covid-19, kejahatan tersebut meluas hingga menjadi kejahatan transnasional terorganisir. Adapun untuk menjawab permasalahan tersebut penulis melakukan penelitian

⁴⁴ Adhimukti Parama Putra, *Evaluasi Kerjasama UNODC dan Pemerintah Indonesia dalam Mengatasi Perdagangan Narkoba Jenis Crystalline Methamphetamine di Indonesia (2007-2013)*, *Journal of International Relations*, Vol. 2, No. 2, 2016, hal. 44-51

dengan judul **“PERAN *UNITED NATIONS OFFICE ON DRUGS AND CRIMES* (UNODC) DALAM MENGURANGI PEREDARAN OBAT-OBATAN DAN ALAT KESEHATAN PALSU DI INDONESIA”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, permasalahan yang akan dibahas dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah peran *United Nations on Drugs and Crimes* (UNODC) dalam mengurangi peredaran alat kesehatan dan obat-obatan di Indonesia?
2. Bagaimana aturan hukum dan kerjasama yang dilakukan oleh Indonesia dalam mengurangi peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah tersebut, maka ditetapkan tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui peran *United Nations on Drugs and Crimes* (UNODC) dalam mengurangi peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu di Indonesia.
2. Untuk mengetahui aturan hukum dan kerjasama internasional yang dilakukan oleh Indonesia dalam mengurangi peredaran alat kesehatan dan obat-obatan palsu.

D. Manfaat Penelitian

Berdasarkan tujuan yang telah dipaparkan, maka penelitian ini diharapkan mempunyai manfaat sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis:

- a. Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan hukum khususnya hukum Internasional serta bermanfaat dalam pengembangan ilmu pengetahuan di bidang hukum terutama Hukum Internasional.
- b. Untuk mengetahui apakah aturan hukum yang memayungi pemalsuan barang, khususnya alat kesehatan dan obat-obatan, serta bagaimana bentuk kerjasama internasional yang dilakukan oleh Indonesia dengan lembaga yang memiliki kapabilitas dalam menangkal tindak pidana pemalsuan barang, yang mana berimplikasi pada kejahatan transnasional, sebagai upaya preventif dan represif bagi pemerintah maupun pihak lainnya dalam memerangi kejahatan ini.

2. Manfaat Praktis

- a. Sebagai tempat untuk mengembangkan kemampuan penulis dalam hal penelitian dan penulisan hukum dalam bentuk skripsi.
- b. Sebagai bahan informasi di bidang hukum internasional terutama mengenai pelanggaran kekayaan intelektual dan kejahatan transnasional terorganisir berupa pemalsuan barang-barang farmasi.

E. Metode Penelitian

Metode memiliki makna yakni memberikan pedoman tentang bagaimana cara seseorang mempelajari, menganalisis dan memahami hukum sehingga sampai

pada kesimpulan yang relatif benar.⁴⁵ Untuk memperoleh data yang konkret dalam penelitian, sebagai bahan dalam penulisan ini, maka metode penelitian yang digunakan, yaitu:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian hukum juridis empiris. Empiris memiliki arti yakni didasarkan pada observasi terhadap kenyataan dan akal sehat, dalam arti tidak spekulatif.⁴⁶ Penelitian hukum empiris merupakan penelitian dimana data yang diteliti terlebih dahulu adalah data primer lapangan atau terhadap masyarakat yang dilanjutkan dengan penelitian data sekunder dengan metode *library research* dan *web-sourcing*.⁴⁷ Jadi, secara sosiologis akan ditelaah dan dikaji mengenai bagaimana aturan mengenai alat kesehatan dan obat-obatan palsu di Indonesia, serta bagaimana kerjasama yang dijalin Indonesia dengan lembaga yang mempunyai peran di bidang tersebut, yang dalam hal ini UNODC sebagai lembaga yang memiliki kapabilitas di bidang tindak pidana pemalsuan alat kesehatan dan obat-obatan dalam menangani kasus tersebut, serta mengkaji bagaimana implikasinya terhadap kejahatan transnasional terorganisir di Indonesia.

a. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif, yakni bertujuan untuk menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala

⁴⁵ Ade Saptomo, 2007, *Pokok-pokok Metode Penelitian Hukum*, Surabaya: Unesa University Press, hlm. 59

⁴⁶ Yesmil Anwar dan Adang, 2013, *Pengantar Sosiologi Hukum*, Jakarta: Penerbit Grasindo), hlm. 20

⁴⁷ Soerjono Soekanto, 2014, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia, hlm. 52

atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan penyebaran suatu gejala, atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat.⁴⁸ Dalam hal ini, penelitian yang akan dilakukan oleh peneliti melibatkan elemen-elemen tertentu untuk diketahui lebih dalam dan digambarkan dalam suatu penggambaran yang menunjukkan suatu keadaan atau sistem tertentu dalam pelaksanaannya.

b. Pendekatan Penelitian

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yakni data primer, yang mana data diperoleh langsung dari sumber pertama.⁴⁹ Sedangkan untuk data pendukung menggunakan data sekunder, yakni data yang mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil penelitian yang berwujud laporan, dan sebagainya.⁵⁰

c. Sumber Data

Data merupakan unsur paling penting dalam sebuah penelitian, karena tanpa adanya data maka penelitian tidak dapat dikatakan sebagai penelitian. Dalam penelitian ini sumber data utama yang digunakan penulis ialah sumber data primer. Data primer merupakan data yang bersumber dari penelitian lapangan (*field research*) yang langsung diperoleh dari sumber pertama di lapangan baik dari responden maupun

⁴⁸ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2004, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 25

⁴⁹ *Ibid*, hlm. 30

⁵⁰ Soerjono Soekanto, 2014, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia, hlm. 12

informan.⁵¹ Selain data primer, penelitian ini didukung pula oleh data sekunder yang diperoleh dari studi kepustakaan (*library research*), seperti:

1. Bahan hukum primer, yakni:

- i. *United Nations Conventions Against Transnational Organized Crime 2004 (Palermo Convention)*
- ii. *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) 1994.*
- iii. *Resolution 20/6 Preventing and Combating the Manufacturing of and Trafficking in Falsified Medical Products as Forms of Transnational Organized Crime*
- iv. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)
- v. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing The World Trade Organization (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia).*
- vi. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.
- vii. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Bahan hukum sekunder, yakni:

- i. Hasil-hasil penelitian
- ii. Buku-buku hukum
- iii. Jurnal-jurnal hukum

3. Bahan hukum tersier, yakni:

- i. Kamus hukum

⁵¹ I Made Pasek Diantha, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Justifikasi Teori Hukum*, (Jakarta: Prenada Media Group, 2017), hlm. 192.

ii. Indeks kumulatif, dan lain sebagainya.

d. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan teknik pengumpulan data kualitatif yaitu suatu metode analisis yang dinyatakan oleh responden secara tertulis maupun lisan serta juga tingkah laku yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai suatu yang utuh.⁵² Penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data melalui *interview* dan studi dokumen (*library research*). Kedua teknik tersebut secara detail dijelaskan sebagai berikut:

1) Wawancara

Teknik pengumpulan data yang dilakukan yakni melalui teknik wawancara, dimana penelitian dilakukan dengan melakukan wawancara dengan narasumber secara mendalam (*in-depth*) dengan dua orang dari lembaga UNODC yang berlokasi di Jakarta. Kedua orang tersebut yakni Bapak Ade Aulia Erwin (*Programme Coordinator of Drug Problems UNODC Indonesia*) Ibu Dewi Tresya (*Programme Coordinator of Transnational Organized Crime and Illicit Trafficking UNODC Indonesia*). Wawancara dilakukan secara *online* dan media yang digunakan yakni Microsoft Team. Wawancara dilakukan dengan Bahasa Indonesia dan Bahasa Inggris dengan durasi satu jam. Wawancara dilakukan dengan berpedoman pada *standar operational procedure* (SOP) yang telah disiapkan oleh UNODC. Pemilihan informan

⁵² Mukhti Fajar dan Yulianto Ahmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hlm. 192

dilakukan oleh Country Manager UNODC Indonesia, Mr. Collie F. Brown, berdasarkan isu yang menjadi rumusan masalah penelitian.

2) Studi Dokumen

Data sekunder yang diperoleh dalam studi ini bersumber dari bahan-bahan tertulis dan dokumen-dokumen yang mendukung yang bersumber dari buku, jurnal, literatur, modul, website resmi, dan publikasi lainnya yang relevan dengan penelitian.

e. Teknik Pengolahan dan Analisis Data

1) Pengolahan Data

Data yang diperoleh dan dikumpulkan akan dilakukan pengolahan data dengan cara *editing*. *Editing* adalah data yang diperoleh penulis di-*edit* terlebih dahulu guna mengetahui apakah data-data yang diperoleh tersebut telah cukup baik dan lengkap untuk mendukung pemecahan masalah yang sudah dirumuskan.⁵³ Data yang diperoleh melalui *interview*, yaitu *script interview* dalam bentuk data verbatim, yang dikemudian diolah menjadi data yang sifatnya tertulis.

2) Analisis Data

Analisis data merupakan kegiatan dalam penelitian yang berupa melakukan kajian terhadap hasil pengolahan data. Analisis data yang digunakan yakni analisis data kualitatif yang mana menghasilkan data penelitian yang bersifat monografis atau

⁵³ Bambang Sunggono, 2015, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 125

berwujud kasus-kasus⁵⁴ dan menghubungkan satu sama lain sehingga mendapatkan suatu kesimpulan. Data hasil *interview* dalam bentuk verbatim yang kemudian ditransfer ke dalam bentuk tertulis yakni berupa skrip wawancara. Data tersebut kemudian didianalisis lebih lanjut melalui metode *content analysis* yang didasarkan pada kategorisasi yang ditentukan.



⁵⁴ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2004, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, hlm. 167