

Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Peredaran Obat Palsu dan Alat Kesehatan Ilegal di Marketplace

Aji Prabowo*, Chandra, Ni Nyoman Ratna Sri Dewi, Fredy Dwi Satya, Yuyut Prayuti
Universitas Islam Nusantara, Indonesia

Email: Prabowoaji12@gmail.com*, Chandra_akiong@yahoo.com,
Ninyomanratnasri@gmail.com, Fredydwisatya@gmail.com, Yuyutprayuti@gmail.com

Keywords:	Abstract
<i>Legal protection, consumers, distribution of counterfeit medicines, illegal medical devices, marketplace</i>	<i>The growth of online marketplaces has transformed how Indonesian consumers obtain medicines and medical devices, yet this convenience has also opened opportunities for counterfeit medicines and illegal medical devices that endanger consumer safety. This study examines the forms of legal protection available to Indonesian consumers against illegal health products in marketplaces, the responsibilities of business actors and electronic system operators, and the law enforcement efforts that can be undertaken by the government together with digital platforms. The research employs a normative juridical method using a statute approach and a conceptual approach, drawing on primary legal materials in the form of statutory regulations and secondary legal materials in the form of legal literature and journal articles, analyzed descriptively and qualitatively. The findings show that consumer legal protection against illegal health products in marketplaces rests on Law Number 8 of 1999 on Consumer Protection, Law Number 17 of 2023 on Health, and BPOM Regulation Number 14 of 2024, yet implementation remains constrained by weak seller verification, high transaction volume, and unclear boundaries of platform responsibility. Business actors and marketplaces must apply the precautionary principle, verify distribution permits, and bear strict liability, while the government needs to strengthen technology-based supervision and inter-agency synergy. This study recommends strengthening platform intermediary liability regulation and enhancing consumer digital literacy as a long-term preventive measure.</i>
Kata kunci:	Abstrak
Perlindungan hukum, konsumen, peredaran obat palsu, alat kesehatan ilegal, marketplace	Perkembangan marketplace telah mengubah pola konsumsi masyarakat Indonesia dalam memperoleh obat dan alat kesehatan, namun kemudahan tersebut turut membuka celah bagi peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal yang berpotensi membahayakan keselamatan konsumen. Penelitian ini bertujuan mengkaji bentuk perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia terhadap peredaran produk kesehatan ilegal di marketplace, tanggung jawab pelaku usaha dan penyelenggara sistem elektronik, serta upaya penegakan hukum yang dapat dilakukan pemerintah bersama platform digital. Penelitian menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual, bersumber pada bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan, bahan hukum sekunder berupa literatur dan jurnal hukum, serta bahan hukum tersier, yang dianalisis secara deskriptif-kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan hukum konsumen terhadap produk kesehatan ilegal di marketplace bersandar pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024, namun pelaksanaannya masih terkendala lemahnya verifikasi penjual, tingginya

volume transaksi, serta kaburnya batas tanggung jawab platform sebagai penyelenggara sistem elektronik. Pelaku usaha dan marketplace dituntut menerapkan prinsip kehati-hatian, verifikasi izin edar, dan tanggung jawab mutlak (strict liability), sementara pemerintah perlu memperkuat pengawasan berbasis teknologi dan sinergi kelembagaan. Penelitian ini merekomendasikan penguatan regulasi tanggung jawab platform (intermediary liability) serta peningkatan literasi digital konsumen sebagai langkah preventif jangka panjang.

PENDAHULUAN

Transformasi digital telah mengubah secara fundamental pola transaksi masyarakat Indonesia, termasuk dalam pembelian obat dan alat kesehatan yang semula hanya dapat diperoleh melalui apotek atau toko alat kesehatan resmi. Marketplace kini menjadi sarana yang praktis dan efisien karena memungkinkan konsumen mengakses ribuan produk kesehatan dari berbagai penjual hanya melalui aplikasi di telepon pintar (Aulia & Umami, 2024). Kemudahan ini didorong oleh meningkatnya penetrasi internet dan preferensi masyarakat terhadap belanja daring, sehingga volume transaksi produk kesehatan di platform digital terus mengalami peningkatan signifikan setiap tahunnya (Sitepu et al., 2024). Namun demikian, pesatnya pertumbuhan transaksi tersebut tidak selalu diimbangi dengan sistem pengawasan yang memadai terhadap legalitas produk yang diperjualbelikan, sehingga marketplace berpotensi menjadi celah baru bagi peredaran produk kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan.

Di tengah kemudahan tersebut, masih ditemukan praktik penjualan obat tanpa izin edar, obat palsu, maupun alat kesehatan ilegal yang dikemas menyerupai produk resmi sehingga sulit dibedakan oleh konsumen awam (Nurhayati & Suryaningsih, 2022). Produk semacam ini umumnya dijual dengan harga yang jauh lebih murah dibandingkan produk resmi, sehingga menarik minat konsumen yang kurang memahami risiko kesehatan yang mengintai di baliknya (Giovanni & Indrawati, 2022). Ketidaksesuaian komposisi obat, kandungan bahan berbahaya pada alat kesehatan, maupun ketiadaan uji klinis yang memadai menjadikan produk-produk tersebut berpotensi menimbulkan efek samping serius, mulai dari reaksi alergi ringan hingga kegagalan fungsi organ tubuh.

Persoalan ini menjadi semakin krusial mengingat konsumen produk kesehatan berada dalam posisi tawar yang lemah dibandingkan pelaku usaha, karena keterbatasan informasi mengenai proses produksi, kandungan bahan, dan legalitas izin edar suatu produk (Randi, 2022). Ketimpangan informasi (asymmetric information) inilah yang menjadi salah satu argumen utama pentingnya intervensi negara melalui instrumen hukum perlindungan konsumen, sebagaimana ditegaskan dalam kajian mengenai peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melindungi konsumen dari produk yang mengandung zat berbahaya (Pratama & Viana, 2025; Tambuwun et al., 2020). Tanpa perlindungan hukum yang memadai, konsumen tidak hanya berpotensi mengalami kerugian materiil, tetapi juga risiko kesehatan yang dapat berdampak jangka panjang (Saputra, 2025; William, 2022; Yuningsih, 2021).

Secara normatif, perlindungan konsumen di Indonesia telah memiliki landasan hukum yang cukup komprehensif, mulai dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menjamin hak atas keamanan, kenyamanan, dan

keselamatan konsumen, hingga Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur standar keamanan, mutu, dan khasiat sediaan farmasi serta alat kesehatan. Transaksi elektronik yang menjadi basis operasional marketplace turut diatur dalam Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, yang memberikan kepastian hukum atas keabsahan transaksi daring sekaligus meletakkan kewajiban bagi penyelenggara sistem elektronik (Fista et al., 2023). Ketentuan ini kemudian diperkuat melalui Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang secara spesifik mengatur kewajiban pelaku usaha perdagangan melalui sistem elektronik (PMSE), termasuk marketplace sebagai penyelenggara, sekalipun harmonisasi regulasi ini dengan regulasi sektor kesehatan masih memerlukan penguatan lebih lanjut (Hadi et al., 2026).

Dalam kerangka hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha dibebani tanggung jawab hukum atas produk yang diperdagangkannya, baik melalui pendekatan tanggung jawab kontraktual, perbuatan melawan hukum, maupun prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sebagaimana termuat dalam Pasal 19 juncto Pasal 28 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Kartika Putri et al., 2025). Prinsip *strict liability* ini mengalihkan beban pembuktian dari konsumen kepada pelaku usaha, sehingga pelaku usaha yang menjual produk kesehatan wajib membuktikan bahwa kerugian yang dialami konsumen bukan disebabkan oleh kesalahan atau kelalaiannya (Katiandagho et al., 2025). Namun, penerapan prinsip ini di ranah marketplace menghadapi kompleksitas tersendiri karena melibatkan banyak pihak, yaitu penjual, marketplace sebagai penyelenggara sistem elektronik, dan dalam beberapa kasus juga jasa logistik pihak ketiga.

Kompleksitas relasi para pihak tersebut memunculkan perdebatan mengenai sejauh mana marketplace dapat dimintai pertanggungjawaban atas produk ilegal yang diperjualbelikan oleh penjual pihak ketiga di platformnya (Suryo & Ahmad, 2026). Kajian terbaru menunjukkan bahwa pengaturan mengenai batas dan bentuk tanggung jawab marketplace atas peredaran barang ilegal masih mengandung kekaburan norma dan ketidakharmonisan regulasi, sehingga diperlukan penguatan konsep *intermediary liability* yang mewajibkan marketplace menerapkan *due diligence*, verifikasi identitas penjual dan produk, serta penghapusan cepat terhadap produk ilegal (Hadi et al., 2026). Persoalan ini diperparah oleh kemudahan pelaku usaha nakal untuk membuat akun baru setelah akun sebelumnya ditutup akibat pelanggaran, sehingga pengawasan konvensional menjadi kurang efektif menghadapi skala dan kecepatan transaksi digital (Sitepu et al., 2024).

Meskipun kerangka regulasi perlindungan konsumen di Indonesia telah cukup lengkap secara normatif, implementasinya di ranah marketplace masih menyisakan sejumlah persoalan, khususnya terkait pembagian tanggung jawab antara pelaku usaha, penyelenggara marketplace, dan pemerintah, serta efektivitas mekanisme pengawasan terhadap peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal (Aulia & Umami, 2024; Nurhayati & Suryaningsih, 2022). Penelitian-penelitian terdahulu umumnya membahas perlindungan konsumen dalam transaksi elektronik secara umum atau peredaran

produk kesehatan ilegal pada platform tertentu secara parsial. Fista et al. (2023) membahas perlindungan hukum konsumen dalam transaksi e-commerce secara umum tanpa secara spesifik mengkaji produk kesehatan. Giovanni & Indrawati (2022) menganalisis perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran obat online yang tidak sesuai komposisi, namun belum membahas alat kesehatan ilegal. Tambuwun et al. (2020) mengkaji peran BPOM dalam perlindungan konsumen dari zat berbahaya, tetapi belum mengintegrasikan aspek tanggung jawab marketplace. Hadi et al. (2026) menganalisis politik hukum pembaruan pengaturan tanggung jawab platform marketplace atas peredaran barang ilegal, namun masih bersifat umum dan belum menyentuh kekhususan produk kesehatan. Belum banyak penelitian yang mengintegrasikan aspek tanggung jawab pelaku usaha, tanggung jawab marketplace, dan peran kelembagaan pemerintah secara komprehensif dalam satu kerangka analisis untuk produk kesehatan di marketplace. Oleh karena itu, penelitian ini menawarkan kebaruan dengan mengkaji secara holistik perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace, dengan menganalisis tanggung jawab pelaku usaha dan marketplace, serta sinergi kelembagaan pemerintah dalam satu kerangka analisis yang terintegrasi.

Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan mengkaji secara mendalam bentuk perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia terhadap peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace, tanggung jawab pelaku usaha dan penyelenggara sistem elektronik, serta upaya penegakan hukum yang dapat dilakukan secara kolaboratif oleh pemerintah dan platform digital guna mewujudkan ekosistem perdagangan kesehatan digital yang aman. Secara teoretis, penelitian ini berkontribusi pada pengembangan hukum perlindungan konsumen dan hukum teknologi informasi dengan mengintegrasikan konsep tanggung jawab mutlak dan tanggung jawab penyelenggara sistem elektronik dalam perdagangan produk kesehatan digital, serta memperkaya literatur harmonisasi regulasi lintas sektor. Secara praktis, penelitian ini bermanfaat bagi pemerintah dan lembaga pengawas (BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Komunikasi dan Digital) sebagai bahan pertimbangan kebijakan pengawasan produk kesehatan di platform digital, bagi pelaku usaha dan marketplace sebagai panduan penerapan prinsip kehati-hatian dan verifikasi produk, bagi konsumen untuk meningkatkan literasi dalam mengidentifikasi produk kesehatan legal, serta bagi peneliti selanjutnya sebagai dasar kajian empiris dan studi komparatif.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (yuridis-normatif), yaitu penelitian yang mengkaji hukum sebagai norma tertulis (law in books) melalui penelusuran terhadap peraturan perundang-undangan, asas-asas hukum, serta doktrin yang relevan dengan isu perlindungan konsumen atas peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (statute approach), yang dilakukan dengan menelaah seluruh peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan isu hukum yang dikaji, serta pendekatan konseptual (conceptual approach), yang digunakan untuk memahami

konsep-konsep hukum seperti tanggung jawab mutlak (strict liability), tanggung jawab penyelenggara sistem elektronik, dan perlindungan konsumen itu sendiri.

Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas tiga jenis. Pertama, bahan hukum primer, yaitu peraturan perundang-undangan yang mengikat secara langsung, meliputi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Kedua, bahan hukum sekunder, berupa buku, jurnal ilmiah, hasil penelitian terdahulu, serta publikasi resmi lembaga yang relevan dengan isu peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace. Ketiga, bahan hukum tersier, berupa kamus hukum dan ensiklopedia yang digunakan untuk memperjelas istilah-istilah teknis dalam penelitian ini.

Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (library research), yaitu dengan menelusuri, mengumpulkan, dan mengkaji peraturan perundang-undangan serta literatur yang relevan, baik dari basis data jurnal daring, situs resmi lembaga negara, maupun pustaka fisik. Bahan hukum yang telah terkumpul kemudian dianalisis menggunakan teknik analisis deskriptif-kualitatif, yaitu dengan menguraikan, menyistematiskan, dan menginterpretasikan bahan hukum secara sistematis untuk menjawab isu hukum yang dirumuskan, dilanjutkan dengan analisis preskriptif untuk merumuskan bentuk perlindungan hukum yang ideal serta rekomendasi kebijakan yang dapat diterapkan oleh pemerintah, pelaku usaha, dan penyelenggara marketplace.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen di Indonesia bersumber pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), yang menjadi payung hukum utama dalam menjamin hak-hak konsumen atas keamanan, kenyamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Pasal 4 UUPK secara eksplisit mengatur hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang, hak untuk didengar pendapat dan keluhannya, serta hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa secara patut. Sementara itu, kewajiban pelaku usaha diatur dalam Pasal 7 UUPK, yang antara lain mewajibkan pelaku usaha beritikad baik, memberikan informasi yang benar dan jelas, serta menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Khusus untuk produk kesehatan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar wajib memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat/kemanfaatan, serta wajib memiliki izin

edar sebelum diedarkan kepada masyarakat. Ketentuan ini menegaskan pergeseran paradigma dari sekadar pengaturan administratif menjadi jaminan substantif atas kualitas produk kesehatan yang beredar, termasuk yang diperdagangkan melalui kanal digital (Nurhayati & Suryaningsih, 2022). Kewenangan pengawasan atas pemenuhan standar tersebut dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang memberikan BPOM kewenangan menerbitkan, menunda, membekukan, atau mencabut izin edar, serta melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan (Aulia & Umami, 2024).

Dalam konteks transaksi elektronik, Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik memberikan pengakuan hukum atas transaksi elektronik sebagai alat bukti yang sah, sekaligus meletakkan tanggung jawab bagi penyelenggara sistem elektronik untuk menjaga keandalan dan keamanan sistemnya. Ketentuan ini diperkuat oleh Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PP PMSE), yang secara spesifik mengatur kewajiban pelaku usaha PMSE, termasuk marketplace, untuk menyediakan data dan/atau informasi terkait pelaku usaha secara benar dan bertanggung jawab. Sebagai instrumen teknis terbaru, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring melengkapi kerangka hukum tersebut dengan mengatur secara khusus mekanisme pengawasan obat dan makanan yang diperdagangkan melalui platform digital, termasuk kewajiban kerja sama antara BPOM dan penyelenggara marketplace dalam melakukan penurunan (takedown) konten yang memuat produk ilegal.

Secara kumulatif, kerangka hukum tersebut menunjukkan bahwa perlindungan konsumen atas produk kesehatan di marketplace bukan hanya tanggung jawab satu institusi, melainkan hasil interaksi antara hukum perlindungan konsumen, hukum kesehatan, hukum transaksi elektronik, dan regulasi teknis sektoral yang saling melengkapi satu sama lain (Fista et al., 2023).

Peredaran Obat Palsu dan Alat Kesehatan Ilegal di Marketplace

Marketplace memungkinkan penjual dari berbagai wilayah, bahkan lintas negara, menawarkan produk kesehatan secara luas tanpa batasan geografis yang berarti. Struktur bisnis ini, di satu sisi, memberikan manfaat efisiensi distribusi, namun di sisi lain menciptakan tantangan pengawasan yang jauh lebih kompleks dibandingkan model distribusi konvensional (Sitepu et al., 2024). Dalam praktiknya, masih ditemukan berbagai bentuk pelanggaran, di antaranya: (1) obat tanpa izin edar (illegal drugs) yang tidak terdaftar di BPOM; (2) obat palsu (counterfeit medicine) yang meniru kemasan, merek, atau komposisi obat resmi namun mengandung bahan yang tidak sesuai atau bahkan berbahaya; (3) alat kesehatan bekas pakai yang dijual kembali sebagai barang baru; (4) alat kesehatan tanpa Nomor Izin Edar (NIE) yang tidak melalui proses pengujian keamanan dan mutu; serta (5) produk kesehatan yang informasinya

menyesatkan, misalnya mengklaim khasiat yang tidak dapat dibuktikan secara medis (Giovanni & Indrawati, 2022).

Sejumlah faktor teridentifikasi sebagai pendorong maraknya peredaran produk ilegal tersebut. Pertama, lemahnya sistem verifikasi penjual pada tahap pendaftaran akun di marketplace, yang pada umumnya hanya mensyaratkan data identitas dasar tanpa verifikasi mendalam atas legalitas produk yang akan dijual. Kedua, tingginya permintaan pasar terhadap produk kesehatan dengan harga murah, terutama pada masa-masa tertentu seperti pandemi atau munculnya tren kesehatan tertentu, yang mendorong konsumen mengabaikan aspek legalitas demi harga yang lebih terjangkau (Randi, 2022). Ketiga, rendahnya literasi masyarakat mengenai cara memverifikasi legalitas produk kesehatan, misalnya melalui aplikasi BPOM Mobile atau laman resmi cekbpom.pom.go.id, sehingga konsumen sulit membedakan produk resmi dari produk palsu hanya dengan melihat tampilan kemasan pada foto produk di marketplace. Keempat, modus operandi pelaku usaha yang semakin adaptif, misalnya dengan membuka kembali akun baru setelah akun sebelumnya ditutup akibat pelanggaran (*repeat offender*), atau menggunakan istilah-istilah tersamar dalam deskripsi produk untuk menghindari sistem deteksi otomatis milik marketplace (Hadi et al., 2026).

Dampak dari peredaran produk-produk tersebut tidak hanya bersifat ekonomis, berupa kerugian finansial akibat produk yang tidak sesuai dengan yang dijanjikan, tetapi juga bersifat medis yang dapat mengancam jiwa. Obat palsu yang tidak mengandung zat aktif sesuai dosis yang seharusnya dapat menyebabkan kegagalan terapi, resistensi obat, hingga perburukan kondisi kesehatan pasien. Sementara itu, alat kesehatan ilegal yang tidak melalui uji klinis dapat menimbulkan risiko cedera fisik, infeksi, atau komplikasi medis lainnya bagi penggunaanya (Tambuwun et al., 2020).

Bentuk Perlindungan Hukum bagi Konsumen

Perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace dapat diklasifikasikan ke dalam dua bentuk, yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.

Perlindungan hukum preventif merupakan upaya pencegahan yang dilakukan sebelum terjadinya kerugian pada konsumen. Upaya ini meliputi: (1) pengawasan pre-market oleh BPOM melalui proses registrasi dan pemberian izin edar, yang memastikan produk telah melalui uji keamanan, khasiat, dan mutu sebelum beredar di pasaran; (2) pengawasan post-market melalui patroli siber (*cyber patrol*) untuk memantau peredaran produk ilegal di ruang digital, termasuk marketplace dan media sosial; (3) kewajiban verifikasi penjual dan produk oleh marketplace sebagai bagian dari kepatuhan terhadap PP PMSE; (4) kewajiban pencantuman informasi produk yang benar dan lengkap, termasuk Nomor Izin Edar, komposisi, dan tanggal kedaluwarsa; serta (5) edukasi dan literasi masyarakat mengenai cara mengenali produk kesehatan legal, misalnya melalui kampanye publik yang melibatkan BPOM, Kementerian Kesehatan, dan asosiasi e-commerce (Aulia & Umami, 2024).

Perlindungan hukum represif, di sisi lain, merupakan upaya penegakan hukum yang dilakukan setelah terjadinya pelanggaran, meliputi pemberian sanksi administratif

berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin edar, hingga penarikan produk dari peredaran; sanksi perdata berupa kewajiban ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan sebagaimana diatur dalam Pasal 19 UUPK; dan sanksi pidana berupa pidana penjara dan/atau denda bagi pelaku usaha yang terbukti memproduksi atau mengedarkan produk kesehatan tanpa izin edar atau produk palsu, sebagaimana diatur baik dalam UUPK maupun Undang-Undang Kesehatan (Nurhayati & Suryaningsih, 2022). Konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi atau menggunakan produk kesehatan ilegal juga dapat menempuh jalur penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) maupun jalur peradilan umum, dengan prinsip beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*) yang meringankan posisi konsumen dalam membuktikan unsur kesalahan pelaku usaha (Kartika Putri et al., 2025).

Tanggung Jawab Marketplace dan Pelaku Usaha

Pelaku usaha, dalam hal ini produsen maupun penjual produk kesehatan di marketplace, wajib menjamin bahwa produk yang dijualnya memenuhi standar keamanan, mutu, dan memiliki izin edar yang sah. Tanggung jawab ini dapat dianalisis melalui tiga pendekatan doktrinal, yaitu tanggung jawab berdasarkan wanprestasi (*contractual liability*) apabila terdapat hubungan kontraktual langsung antara penjual dan konsumen; tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum (*tort liability*) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata; serta tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang secara khusus diatur dalam Pasal 19 juncto Pasal 28 UUPK, yang membebaskan konsumen dari kewajiban membuktikan unsur kesalahan pelaku usaha (Katiandagho et al., 2025). Prinsip *strict liability* ini relevan diterapkan dalam konteks peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal karena kompleksitas proses produksi dan distribusi produk kesehatan membuat konsumen berada dalam posisi yang sangat sulit untuk membuktikan secara teknis letak kesalahan atau kelalaian pelaku usaha (Kartika Putri et al., 2025).

Adapun marketplace, sebagai penyelenggara sistem elektronik (PSE), memiliki peran ganda: di satu sisi berfungsi sebagai penyedia sarana transaksi (*mere conduit*), namun di sisi lain memiliki kapasitas teknis dan komersial untuk melakukan pengawasan terhadap konten dan produk yang beredar di platformnya. Posisi ganda inilah yang menjadi sumber perdebatan hukum mengenai sejauh mana marketplace dapat dimintai pertanggungjawaban atas produk ilegal yang dijual oleh penjual pihak ketiga (Hadi et al., 2026). Beberapa yurisdiksi telah mengembangkan konsep *intermediary liability* yang mewajibkan platform digital menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*), meliputi kewajiban melakukan *know-your-business-customer* (KYBC) terhadap penjual, verifikasi otomatis terhadap kata kunci produk berisiko tinggi seperti obat dan alat kesehatan, *notice-and-takedown* terhadap produk yang dilaporkan melanggar, serta pelaporan berkala kepada otoritas pengawas.

Di Indonesia, kewajiban serupa mulai diadopsi melalui PP PMSE dan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024, yang mewajibkan pelaku usaha PMSE menyediakan mekanisme pelaporan produk ilegal serta bekerja sama dengan BPOM dalam program

pengawasan bersama. Namun demikian, implementasinya di lapangan masih bersifat parsial dan bergantung pada inisiatif masing-masing platform, sehingga belum ada standar minimum yang seragam mengenai bentuk dan intensitas kewajiban *due diligence* yang harus dipenuhi oleh setiap marketplace (Sitepu et al., 2024). Kondisi ini menegaskan perlunya harmonisasi regulasi yang lebih tegas mengenai batas tanggung jawab marketplace, agar tidak terjadi kekosongan hukum (*rechtsvacuum*) yang merugikan konsumen.

Peran BPOM dan Sinergi Kelembagaan dalam Penegakan Hukum

Sebagai otoritas pengawas obat dan makanan, BPOM memainkan peran sentral dalam pengawasan pre-market maupun post-market. Pada tahap pre-market, BPOM melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk sebelum penerbitan izin edar. Pada tahap post-market, BPOM melakukan sampling dan pengujian produk yang beredar, termasuk yang dijual di marketplace, patroli siber untuk mengidentifikasi tautan penjualan produk ilegal, serta tindakan penegakan hukum berupa penindakan terhadap gudang atau tempat produksi yang teridentifikasi mengedarkan produk ilegal (Aulia & Umami, 2024). Sejalan dengan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024, BPOM juga menjalin kerja sama dengan penyelenggara marketplace untuk menurunkan (*takedown*) konten pemasaran produk ilegal secara cepat begitu teridentifikasi.

Meskipun demikian, efektivitas pengawasan BPOM masih menghadapi kendala struktural, antara lain keterbatasan sumber daya manusia dibandingkan dengan skala dan kecepatan pertumbuhan transaksi digital, keterbatasan kewenangan BPOM yang bersifat administratif sehingga penindakan pidana memerlukan koordinasi dengan Kepolisian Republik Indonesia dan Kejaksaan, serta tantangan yurisdiksi ketika penjual produk ilegal berdomisili di luar negeri namun memasarkan produknya kepada konsumen di Indonesia melalui marketplace lintas batas (Tambuwun et al., 2020). Oleh karena itu, penegakan hukum yang efektif memerlukan sinergi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Komunikasi dan Digital, Kepolisian, serta asosiasi penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik, dalam satu kerangka koordinasi yang terintegrasi, bukan sekadar penegakan hukum sektoral yang berjalan sendiri-sendiri (Hadi et al., 2026).

Tantangan dan Solusi

Berdasarkan uraian di atas, dapat diidentifikasi sejumlah tantangan utama dalam mewujudkan perlindungan hukum konsumen yang efektif terhadap peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace. Pertama, skala transaksi yang sangat besar membuat pengawasan manual menjadi tidak proporsional dibandingkan volume produk yang harus diperiksa. Kedua, sifat lintas yurisdiksi dari marketplace menyulitkan penegakan hukum terhadap penjual yang berada di luar wilayah hukum Indonesia. Ketiga, kemudahan membuat akun baru pascapenutupan akun lama memungkinkan pelaku usaha nakal untuk terus beroperasi tanpa jera. Keempat, belum meratanya literasi digital dan literasi kesehatan masyarakat, sehingga konsumen tetap rentan menjadi

korban meski informasi mengenai cara verifikasi produk telah tersedia secara publik (Giovanni & Indrawati, 2022).

Sebagai solusi, penelitian ini merekomendasikan beberapa langkah strategis. Pertama, penguatan sistem verifikasi berlapis (multi-layer verification) bagi penjual produk kesehatan di marketplace, termasuk kewajiban unggah dokumen izin edar sebagai syarat mutlak sebelum produk dapat ditayangkan. Kedua, pemanfaatan teknologi kecerdasan buatan (artificial intelligence) dan pembelajaran mesin (machine learning) untuk mendeteksi pola penjualan produk berisiko tinggi secara otomatis, termasuk deteksi kata kunci tersamar yang kerap digunakan pelaku usaha untuk menghindari sistem penyaringan konten. Ketiga, peningkatan koordinasi antarlembaga melalui pembentukan gugus tugas (task force) lintas kementerian dan lembaga yang secara khusus menangani peredaran produk kesehatan ilegal di ranah digital. Keempat, penguatan regulasi intermediary liability yang menetapkan standar minimum kewajiban due diligence bagi seluruh penyelenggara marketplace, disertai sanksi yang proporsional apabila kewajiban tersebut tidak dipenuhi (Hadi et al., 2026). Kelima, peningkatan literasi digital dan kesehatan masyarakat secara berkelanjutan, baik melalui kurikulum pendidikan formal maupun kampanye publik yang melibatkan tokoh masyarakat dan figur publik agar pesan literasi lebih mudah diterima oleh berbagai kalangan usia (Randi, 2022).

Kombinasi antara penguatan regulasi, pemanfaatan teknologi pengawasan, sinergi kelembagaan, dan peningkatan kesadaran konsumen diyakini dapat membangun ekosistem perdagangan produk kesehatan digital yang lebih aman, tanpa harus mengorbankan kemudahan akses yang menjadi keunggulan utama marketplace bagi masyarakat Indonesia.

KESIMPULAN

Peredaran obat palsu dan alat kesehatan ilegal di marketplace merupakan persoalan hukum yang kompleks karena melibatkan interaksi antara hukum perlindungan konsumen, hukum kesehatan, hukum transaksi elektronik, dan regulasi teknis sektoral. Kerangka hukum Indonesia, yang terdiri atas Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, dan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024, secara normatif telah menyediakan instrumen perlindungan yang cukup memadai, baik dalam bentuk preventif maupun represif. Namun, penelitian ini menyimpulkan bahwa efektivitas perlindungan tersebut masih terkendala oleh tiga faktor utama: lemahnya sistem verifikasi penjual dan produk pada tahap pendaftaran di marketplace, kaburnya batas tanggung jawab hukum antara pelaku usaha dan penyelenggara marketplace sebagai penyelenggara sistem elektronik, serta belum optimalnya sinergi kelembagaan antara BPOM, aparat penegak hukum, dan penyelenggara platform digital.

Tanggung jawab pelaku usaha atas produk kesehatan yang dijualnya dapat dianalisis melalui prinsip tanggung jawab mutlak (strict liability), yang mengalihkan

beban pembuktian kepada pelaku usaha, sementara tanggung jawab marketplace sebagai penyelenggara sistem elektronik perlu diperkuat melalui pengaturan intermediary liability yang lebih tegas dan terukur. Penegakan hukum yang efektif menuntut kombinasi antara pengawasan berbasis teknologi, harmonisasi regulasi lintas sektor, dan peningkatan literasi digital serta kesehatan masyarakat sebagai bagian dari mitigasi risiko jangka panjang. Penelitian ini merekomendasikan agar pemerintah segera merumuskan pedoman teknis yang lebih rinci mengenai standar minimum kewajiban due diligence bagi penyelenggara marketplace dalam memperdagangkan produk kesehatan, disertai mekanisme sanksi yang proporsional dan dapat ditegakkan secara konsisten. Selain itu, diperlukan penelitian lanjutan yang bersifat empiris untuk mengukur efektivitas implementasi Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 di lapangan, serta mengeksplorasi model kerja sama lintas negara dalam mengawasi peredaran produk kesehatan ilegal yang bersifat lintas batas (cross-border) melalui marketplace internasional.

REFERENSI

- Aulia, A. Y., & Umami, A. M. (2024). Peran BPOM sebagai penyelenggara perlindungan konsumen terhadap peredaran produk makanan dan obat-obatan yang diperdagangkan dalam platform e-commerce. *Private Law*, 4(2), 440–448. <https://doi.org/10.29303/prlw.v4i2.4863>
- Fista, Y. L., Machmud, A., & Suartini, S. (2023). Perlindungan hukum konsumen dalam transaksi e-commerce ditinjau dari perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen. *Binamulia Hukum*, 12(1). <https://doi.org/10.37893/jbh.v12i1.599>
- Giovanni, K. D., & Indrawati, A. A. S. (2022). Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat online yang tidak sesuai dengan komposisi obat asli. *Kertha Semaya*, 10(5). <https://doi.org/10.24843/KS.2022.v10.i05.p05>
- Hadi, S., Putra, W. P., Marpaung, E. H., Kumaunang, M., & Effendy, D. A. (2026). Politik hukum pembaruan pengaturan tanggung jawab platform marketplace atas peredaran barang ilegal dalam ekosistem perdagangan elektronik di Indonesia. *Judge: Jurnal Hukum*, 6(11), 2343–2355.
- Kartika Putri, R., Ramadani, F., Ilham, N., & Harimurti, Y. W. (2025). Analisis tanggung jawab pelaku usaha terhadap produk cacat dalam perspektif perlindungan konsumen. *Al-Zayn: Jurnal Ilmu Sosial & Hukum*, 3(5), 6602–6609. <https://doi.org/10.61104/alz.v3i5.2299>
- Katiandagho, V. A., Kapugu, B. A., & Gerungan, A. E. (2025). Tanggung jawab produsen terhadap kerugian akibat barang cacat dan berbahaya yang dialami oleh konsumen. *Lex Administratum*, 13(4).
- Nurhayati, S., & Suryaningsih, D. (2022). Analisis hukum produk palsu di marketplace dalam perspektif perlindungan konsumen. *Jurnal Hukum dan Teknologi*, 6(1), 45–60.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

- Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik.
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Pratama, Bisma Putra, & Viana, Wira Okta. (2025). Hukum Perlindungan Konsumen. CV Eureka Media Aksara.
- Randi, Y. (2022). Perlindungan hukum konsumen terhadap penjualan produk kesehatan palsu pada situs online di masa Covid-19. *Morality: Jurnal Ilmu Hukum*, 8(1), 1–15. <https://doi.org/10.52947/morality.v8i1.223>
- Saputra, Deden. (2025). Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Palsu Berdasarkan UU Perlindungan Konsumen. *JUKAHU: Jurnal Kajian Hukum*, 1(1), 1–8.
- Sitepu, D. P. B., Manurung, A. F. R., Zulkifli, S., & Noord, T. (2024). Analisis hukum tanggung jawab penyedia platform marketplace terhadap produk palsu dalam transaksi jual beli online. *Jurnal Darma Agung*, 32(6), 464–474.
- Suryo, Farros Rahmadi, & Ahmad, Ahluddin Saiful. (2026). Pertanggungjawaban Pidana Platform Online Marketplace terhadap Perdagangan Barang Ilegal di Indonesia. *Journal of Syntax Literate*, 11(1), 412.
- Tambuwun, T. T., Paparang, F., & Wahongan, A. S. (2020). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen yang mengandung zat berbahaya. *Lex Privatum*, 8(4).
- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- William, Dicky. (2022). Peredaran Obat Palsu Ditinjau dari Hukum Kesehatan dan Hukum Informasi dan Transaksi Elektronik. *Bandung Conference Series: Law Studies*, 2(1), 286–291.
- Yuningsih, Rahmi. (2021). Pelindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Daring. *Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah Sosial*, 12(1), 47–62.