

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu kebutuhan dasar setiap manusia adalah kesehatan. Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009, kesehatan merupakan hak yang dimiliki oleh setiap orang sebagai unsur yang harus diwujudkan untuk kesejahteraan bersama. Tercapainya kualitas kesehatan tidak lepas dari mutu dan keamanan sediaan farmasi (BPOM, 2020).

Definisi Sediaan farmasi menurut Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat merupakan unsur yang sangat krusial dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi merupakan suatu tindakan penanganan serta pencegahan penyakit, untuk mendapatkan efek klinis yang optimal, maka pemilihan dan penggunaan obat harus dilakukan secara benar (BPOM, 2017).

Era perkembangan teknologi seperti sekarang ini banyak akses untuk mendapat sediaan farmasi baik pembelian secara langsung maupun secara *online* di berbagai *platform*, belanja online menjadi pilihan karena dapat dengan mudah mendapatkan akses untuk mencari jenis produk sediaan farmasi yang dibutuhkan, internet juga menyediakan informasi toko-toko yang menjual dan harga sediaan farmasi dengan mudah tanpa perlu bertanya kepada satu persatu toko obat atau apotek yang tersedia (Hutabarat, 2019). Padahal seharusnya tempat untuk membeli dan menjual obat harus dapat dipastikan memiliki kewenangan serta izin, untuk menghindari risiko pembelian obat palsu, obat melampaui tanggal kedaluwarsa, maupun obat ilegal yang tidak memiliki Nomor Izin Edar (Hijawati, 2020). Merespon hal tersebut, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagai upaya untuk melindungi masyarakat dalam mengakses obat dan makanan yang aman, obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar, memenuhi persyaratan cara pembuatan serta distribusi Obat yang baik dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (BPOM, 2021a)

Obat palsu didefinisikan sebagai nama merek atau produk generik yang dijual dengan nama produk tanpa adanya otorisasi yang tepat. Definisi ini mencakup produk yang telah diberi label ulang atau dikemas ulang tanpa izin, dan yang paling signifikan

bagi kesehatan pasien adalah produk palsu yang mengandung obat yang tidak tepat, tidak ada bahan aktif obat, dosis yang terkandung tidak tepat, dan adanya kontaminan. Risiko yang ditimbulkan produk palsu obat termasuk efek samping yang tidak terduga, reaksi alergi, serta memburuknya kondisi medis. Produk obat palsu ini memiliki potensi menimbulkan masalah kesehatan masyarakat yang serius. Pada konsumen yang menggunakan obat tersebut maka akan mengonsumsi produk yang tidak terjamin mutu, keamanan, dan kegunaanya. Risiko yang lebih parah adalah kematian atau penyakit kronis (Hutabarat, 2019).

Menurut WHO, produk medis dibawah standar/palsu/berlabel palsu/dipalsukan/palsu didefinisikan sebagai produk medis dibawah standar, yang merupakan produk medis resmi gagal untuk memenuhi kualitas, standar atau spesifikasinya, ataupun keduanya. Produk medis yang tidak terdaftar atau tidak berlisensi merupakan produk medis yang belum melaksanakan evaluasi dan/atau persetujuan yang mengizinkan mereka untuk didistribusikan. Produk medis palsu merupakan produk medis yang dengan sengaja ataupun tidak tepat dalam menggambarkan identitas, komposisi, atau sumbernya (Pisani, 2017).

Berdasarkan data dari PSI (*Pharmaceutical Security Institute*) lembaga nonprofit Amerika Serikat yang memiliki tujuan untuk berbagi informasi mengenai pemalsuan obat-obatan, telah dilakukan pendataan mengenai pemalsuan dan peredaran ilegal yang tercantum dalam data lima tahun terakhir terdapat 3146 kasus kejahatan pada tahun 2016, kemudian mengalami kenaikan pada tahun 2017 dengan 3609 kasus, dan 2018 terdapat 4405 kasus. Pada 2019 memiliki 5081 kasus, sehingga hal ini dapat ditarik kesimpulan bahwa telah terjadi kenaikan jumlah kasus kejahatan pemalsuan dan peredaran obat ilegal selama empat tahun terakhir dan pada tahun 2020 sejumlah 4344 kasus (PSI, 2021). Sedangkan di Indonesia pada 2019, didapat 24.573 penjualan obat ilegal yang diidentifikasi oleh BPOM dan terjadi peningkatan hampir 100 persen menjadi 48.058 selama pada semester I tahun 2020 (Alamsyah, 2020).

Penjualan ilegal di Indonesia melalui *e-commerce* semakin meningkat, berdasarkan data Badan Pusat Statistik selama tujuh bulan pandemi tercatat terjadi kenaikan 480% transaksi *online/daring*. Hal ini dimanfaatkan oleh oknum penjual di *e-commerce* untuk memasarkan produk tanpa izin edar atau ilegal yang mengandung bahan berbahaya di berbagai *marketplace*. Selama kurun waktu Maret hingga September 2020, dilakukan operasi penindakan sediaan farmasi ilegal oleh BPOM di 29 provinsi dan ditemukan barang bukti penyalahgunaan senilai Rp 46,7 miliar. Untuk operasi pemberantasan

penyalahgunaan Obat–Obat Tertentu (OOT) BPOM telah melakukan penindakan di 13 kota atau kabupaten dengan jumlah barang bukti 1.632.349 butir OOT senilai Rp 4,04 miliar (Alamsyah, 2020). Selain itu, ditemukan barang bukti berupa 14 jenis, 27.299 buah kosmetik ilegal dengan nilai yang diperkirakan mencapai 4.4 miliar rupiah melalui transaksi daring (BPOM, 2020a). Kondisi peningkatan pemalsuan dan peredaran ilegal sediaan farmasi ini dapat membahayakan terutama pada konsumen, karena produk yang akan digunakan dan dikonsumsi oleh konsumen merupakan produk yang tidak terjamin mutu, keamanan, dan khasiatnya (Hutabarat, 2019).

Selain banyaknya akses mendapatkan obat online dan maraknya pemalsuan produk farmasi, saat ini siapapun semakin mudah untuk mendapatkan atau menyebarkan informasi yang berakibat masyarakat semakin sulit memilah informasi yang dapat dipercaya dengan informasi yang belum tentu kebenarannya, terutama informasi mengenai obat-obatan, hal ini berpotensi menimbulkan kerugian untuk kesehatan masyarakat apabila penjelasan yang diterima merupakan informasi yang tidak benar (BPOM, 2019b).

Berdasarkan munculnya permasalahan pada penyebaran sediaan farmasi diantaranya obat palsu ataupun obat dibawah standar, dan akses informasi mengenai obat-obatan beredar yang belum tentu kebenarannya di masyarakat untuk menanggulangi hal tersebut, dikembangkan teknologi untuk keamanan dalam memeriksa, mengontrol, dan mencegah beredarnya sediaan farmasi. Pada tahun 2017, pemerintah berupaya untuk mengatasi permasalahan yang ada dengan membangun sistem pengawasan obat dan makanan berbasis digital, salah satunya untuk mengecek legalitas obat yang beredar di Indonesia melalui sebuah aplikasi yaitu BPOM Mobile (BPOM, 2017) .

BPOM Mobile merupakan aplikasi yang dapat dimanfaatkan untuk memudahkan masyarakat mendapatkan informasi berita terbaru dari BPOM, mengecek suatu produk dengan memindai kode QR atau *barcode*, mengirimkan pengaduan terhadap suatu produk, yang tersedia dapat diunduh melalui *smartphone* berbasis android maupun IOS. Kemampuan teknologi ini untuk mengidentifikasi ataupun membedakan antara produk asli serta produk diduga palsu melalui pemasangan *2D barcode* pada kemasan dapat memberikan identitas suatu produk obat sampai pada level nomor *batch* produksi obat (BPOM, 2019a). Aplikasi BPOM Mobile juga menyediakan fitur berita BPOM yang dapat digunakan sebagai salah satu sumber informasi seputar sediaan farmasi yang beredar di Indonesia untuk keamanan masyarakat. Dukungan dari sistem teknologi informasi tersebut diharapkan mampu meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan yang komprehensif sebelum dan selama obat beredar (BPOM, 2020b).

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 33 tahun 2018, masyarakat ikut berperan serta dalam pengawasan obat dan makanan melalui pemindaian dan pelaporan hasil pemindaian *2D barcode*, dengan menggunakan aplikasi BPOM Mobile masyarakat dapat mengetahui informasi, nama produk, Nomor Izin Edar, masa berlaku Nomor Izin Edar, nama dan alamat pelaku usaha, kemasan produk.

Berdasarkan kondisi yang telah dijelaskan, penggunaan sediaan farmasi terkait dengan sediaan farmasi palsu, ilegal, maupun yang memiliki kualitas dibawah standar, serta informasi mengenai sediaan farmasi yang beredar, perlu diperhatikan oleh masyarakat. Adanya teknologi yang dibuat oleh pemerintah berupa aplikasi yaitu BPOM Mobile yang dapat digunakan masyarakat sebagai sarana mendapatkan informasi berita BPOM, mengecek informasi sediaan farmasi, belum terdapat data penelitian mengenai faktor-faktor yang mempengaruhi pemanfaatan dan pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile oleh masyarakat, dengan demikian penting kiranya untuk melakukan penelitian mengenai identifikasi pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile oleh masyarakat Indonesia untuk mengecek keamanan dan legalitas obat yang dibeli ataupun akan digunakan saat ini.

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan model penerimaan teknologi (*Technology Acceptance Model*) atau yang disebut TAM oleh Rusu & Shen 2012 yang pertamakali dicetuskan oleh Davis pada tahun 1985, teori tersebut mengemukakan mengenai penerimaan teknologi yaitu dari faktor eksternal motivasi penggunaan, kemudian *perceived usefulness*, *perceived of use* dan *attitude toward using* serta respon perilaku *actual system use*.

1.2 Rumusan Masalah

- 1.2.1 Bagaimana pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile oleh masyarakat untuk mengecek sediaan farmasi?
- 1.2.2 Faktor apa saja yang mempengaruhi pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile untuk mengecek sediaan farmasi?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

1. Mengidentifikasi pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile untuk mengecek sediaan farmasi oleh masyarakat.

2. Menganalisis faktor yang mempengaruhi pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile dalam mengecek sediaan farmasi oleh masyarakat.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui frekuensi pemanfaatan fitur pada aplikasi oleh masyarakat dalam mengakses aplikasi BPOM Mobile untuk mengecek sediaan farmasi
2. Untuk mengetahui keterkaitan individu dengan media pada pemanfaatan aplikasi oleh masyarakat dalam mengakses aplikasi BPOM Mobile untuk mengecek sediaan farmasi
3. Untuk menganalisis apakah faktor *image* mempengaruhi penggunaan aplikasi BPOM Mobile
4. Untuk menganalisis apakah faktor *security* mempengaruhi penggunaan aplikasi BPOM Mobile
5. Untuk menganalisis apakah faktor *computer self efficacy* mempengaruhi penggunaan aplikasi BPOM Mobile
6. Untuk menganalisis apakah faktor *convenience* mempengaruhi penggunaan aplikasi BPOM Mobile

1.4 Manfaat Penelitian

Peneliti berharap dengan adanya penelitian ini dapat memberikan informasi kepada pemerintah terutama BPOM terhadap pemanfaatan aplikasi BPOM Mobile oleh masyarakat sebagai salah satu tempat mendapatkan informasi terkait keamanan dan legalitas sediaan farmasi yang beredar di Indonesia. Data penelitian ini juga dapat digunakan sebagai rujukan untuk penelitian selanjutnya.