

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Setiap orang, pada suatu waktu pasti menjadi konsumen untuk suatu produk barang atau jasa tertentu baik secara individu maupun kelompok. Keadaan universal ini pada beberapa sisi menunjukkan adanya kelemahan pada konsumen dengan demikian konsumen tidak mempunyai kedudukan yang aman. Oleh karena itu secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang luas. Mengingat lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal misalnya dari segi ekonomi maupun pengetahuan mengingat produsenlah yang memproduksi barang sementara konsumen hanya membeli produk yang telah tersedia di pasaran.¹

Pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia telah mensahkan dan mengundangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen atau yang sering disebut UUPK merupakan produk hukum yang diciptakan untuk memberikan perlindungan hukum dan jaminan kepastian hukum bagi para konsumen.² Akan tetapi, hadirnya produk hukum tersebut tidak memberikan jaminan atas kuatnya sistem

¹ Abdul Atsar dan Rani Apriani, "*Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*", Deepublish, Yogyakarta, 2019, hlm. 20.

² Eli Wuria Dewi, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, hlm. 4.

perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia. Hal tersebut dapat dibuktikan dengan timbulnya temuan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak. Berdasarkan data kementerian kesehatan yang disampaikan Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin dalam konferensi pers Jumat (21/10/2022), pada periode Agustus-Oktober 2022 kasus gangguan ginjal akut pada anak terdeteksi 224 kasus mayoritas penderita gagal ginjal berusia 1-5 tahun, sementara itu jumlah kasus gangguan ginjal akut pada anak dari Januari hingga Juli hanya 17 kasus. Kementerian kesehatan mencatat kenaikan kasus gagal ginjal pada anak ini mulai terjadi pada periode Juli ke Agustus.³

Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) pada bulan Agustus Tahun 2022 menemukan 35 kasus gagal ginjal akut pada anak-anak di Indonesia, kemudian meningkat menjadi 76 kasus pada September 2022. Kasus gagal ginjal akut pada anak terus bertambah dengan tingkat kematian sempat melebihi angka 50%. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin mengungkapkan penyebab gangguan gagal ginjal akut pada anak karena obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) melebihi standar yang sudah ditetapkan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, terlebih terhadap anak-anak yang berakibat pada gangguan

³ Tim CNN Indonesia, “Gangguan Ginjal Akut: Januari-Juli 17 Kasus, Agustus-Oktober 224 Kasus”, 22 Oktober 2022 https://www.cnnindonesia.com/cdn.ampproject.org/v/s/www.cnnindonesia.com/nasional/20221022130713-20-863981/gangguan-ginjal-akut-januari-juli-17-kasus-agustus-oktober-224-kasus/amp?amp_gsa=1&_js_v=a9&usqp=mq331AQIUAKwASCAAgM%3D#amp_tf=Dari%20%251%24s&aoh=16982202750568&referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com&share=https%3A%2F%2Fwww.cnnindonesia.com%2Fnasional%2F20221022130713-20-863981%2Fgangguan-ginjal-akut-januari-juli-17-kasus-agustus-oktober-224-kasus diakses pada 25 Oktober 2023.

ginjal akut progresif atipikal (GGAPA).⁴

Berkaitan dengan temuan obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang melebihi ambang batas, BPOM melakukan investigasi dan memberikan penjelasan tentang perkembangan hasil pengawasan sirup obat dan penindakan bahan baku propilen glikol yang mengandung cemaran EG/DEG melebihi batas ambang, BPOM menyampaikan bahwa hasil pengujian terhadap bahan baku tambahan yang digunakan pada produk sirup obat yang sudah dinyatakan melebihi batas cemaran EG dan DEG, terbukti menggunakan *Propilen Glikol* yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi batas yang dipersyaratkan. Ambang batas aman cemaran EG dan DEG pada bahan baku *Propilen Glikol* telah ditetapkan kurang dari 0,1%, sementara Ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG pada sirup obat tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari.⁵

Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Beredarnya obat sirup yang mengandung bahan berbahaya yang menyebabkan gagal ginjal akut merupakan pelanggaran terhadap ketentuan pasal tersebut. Obat sirup

⁴ Rindi Salsabilla, "Obat Sirup Berbahaya: 324 Anak Meninggal BPOM Digugat", CNBC Indonesia, <https://www.google.com/amp/s/www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254/obat-sirup-berbahaya-324-anak-meninggal-bpom-digugat/amp> diakses pada 14 Februari 2023.

⁵ BPOM RI, "Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol Yang Mengandung Cemaran EG/DEG Melebihi Batas Ambang", <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/11/09/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-178-tanggal-9-november-2022-tentang-perkembangan-hasil-pengawasan-sirup-obat-dan-penindakan-bahan-baku-propilen-glikol-yang-mengandung-cemaran-eg-dan-deg-meleb/>, diakses pada 13 Oktober 2023

anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak merupakan salah satu bentuk produk obat yang tidak memenuhi standar mutu obat dan membahayakan kesehatan konsumen.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Pasal 2 ayat (1) menjelaskan bahwa Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat. Adanya kewajiban bagi tiap perusahaan untuk memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik tersebut, kenyataannya masih ditemukan kasus kerugian konsumen yang terjadi akibat adanya peredaran obat yang masih belum sesuai dengan standar mutu keamanan yang membahayakan kesehatan konsumen.

Konsumen dalam arti umum adalah pemakai, pengguna barang dan / jasa. Perlindungan hukum bagi konsumen sangat dibutuhkan oleh sebagian kalangan masyarakat, khususnya para konsumen karena di dalam pergaulan hidup mereka sehari-sehari masih banyak ditemukan permasalahan tentang sengketa konsumen, dimana mereka merasa dirugikan oleh produsen karena produk barang dan/ atau jasa yang dikonsumsinya.⁶ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengatur bahwa konsumen mempunyai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi suatu barang dan jasa.

Penyidik Bareskrim Polri mendalami proses produksi obat sirup

⁶ Eli Wuria Dewi, *Op. Cit.*, hlm. 2.

milik PT. Afi Farma Kediri dalam rangka mencari bukti materiil penyidikan kasus dugaan gagal ginjal akut. Badan pengawas obat dan makanan (BPOM) menemukan produk paracetamol yang diproduksi PT. Afi Farma tercemar senyawa perusak ginjal. Temuan itu didapat BPOM berdasarkan hasil uji sampling terhadap 102 daftar produk obat sirup yang disampaikan oleh Kementerian Kesehatan RI untuk uji kelayakan kandungan bahan baku di laboratorium BPOM RI karena diduga terkait dengan kasus gangguan ginjal akut di Indonesia. Bahan cemaran perusak ginjal yang dimaksud adalah *Propilen Glikol* melebihi ambang batas keamanan sehingga memicu pencemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) pada produk.⁷

Majelis hakim Pengadilan Negeri Kediri, Jawa Timur, Rabu (1/11/2023) membacakan putusan dengan nomor perkara 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr klasifikasi perkara kesehatan, majelis hakim menjatuhkan vonis 2 tahun penjara dan denda Rp 1 miliar subsidi 3 bulan kurungan kepada empat terdakwa kasus obat batuk sirup yang berbuntut gagal ginjal akut pada anak. Keempat terdakwa adalah Direktur Utama PT Afi Farma Arief Prasetya Harahap, Manajer Pengawasan Mutu PT Afi Farma Nony Satya Anugrah, Manajer Quality Insurance PT Afi Farma Aynarwati Suwito, dan Manajer Produksi PT Afi Farma Istikhomah.⁸

⁷ Laily Rahmawaty, "Bareskrim Polri Dalam Proses Produksi Obat Sirup PT Afi Farma", Antara, <https://www.antaraneews.com/berita/3217689/bareskrim-dalami-proses-produksi-obat-sirup-pt-afi-farma> diakses pada 27 April 2024.

⁸ BBC News Indonesia, "Empat Petinggi Perusahaan Produsen Obat Batuk Sirup Beracun Divonis Dua Tahun Penjara". <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cxe3kxmn0zvo> diakses pada 17 Desember 2023.

Perusahaan farmasi yang telah memproduksi obat tidak memenuhi standar dan faktor keamanan bertentangan dengan kewajiban perusahaan untuk memenuhi hak konsumen dan menjamin mutu barang yang diproduksinya. Kelalaian perusahaan dalam menghasilkan obat yang aman menyebabkan kerugian pada konsumen. Perusahaan farmasi dapat dipertanggung jawabkan terhadap produk yang diperdagangkan. Melihat terjadinya kasus pelanggaran hak-hak konsumen sebagaimana yang dijelaskan di atas menunjukkan bahwa perlindungan hak konsumen di sektor kesehatan merupakan persoalan penting dalam kehidupan masyarakat, pertanggungjawaban pelaku usaha diperlukan dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat sirup yang diproduksi pelaku usaha.

Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah penulis uraikan di atas, maka dapat ditarik permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk obat sirup yang mengandung bahan berbahaya ditinjau dari

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk obat sirup yang mengandung bahan berbahaya ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

D. Kegunaan Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat atau kegunaan baik secara teoritis maupun secara praktis.

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan dalam rangka pengembangan ilmu hukum pada umumnya dan terkhusus hukum perlindungan konsumen.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Pelaku Usaha, penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan kepada pelaku usaha terkait tanggung jawab pelaku usaha kepada konsumen apabila produk yang diedarkan merugikan konsumen.
- b. Bagi masyarakat, penelitian ini diharapkan berguna untuk masyarakat selaku konsumen agar meningkatkan kesadaran terhadap apa saja yang harus diperhatikan konsumen serta menambah pengetahuan terkait hukum perlindungan konsumen.

E. Sistematika Penulisan

Penulisan skripsi ini terbagi dalam 5 (lima) bab, dimana masing-masing bab saling berkaitan. Adapun gambaran yang lebih jelas mengenai skripsi ini akan diuraikan dalam sistematika sebagai berikut:

BAB I merupakan pendahuluan yang terdiri dari latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, kegunaan penelitian, dan sistematika penelitian.

BAB II mengemukakan mengenai tinjauan pustaka yang terdiri dari kajian teoritis yang menjadi acuan untuk melakukan pembahasan terhadap pokok permasalahan, yang terdiri dari sub-sub bab yaitu tentang, perlindungan hukum, hukum perlindungan konsumen, obat sirup, dan tanggung jawab pelaku usaha.

BAB III menjelaskan tentang metode penelitian yang terdiri dari metode pendekatan, spesifikasi penelitian, metode pengumpulan data, metode pengolahan dan penyajian data, serta metode analisis data.

BAB IV berisi uraian dari hasil penelitian dan pembahasan tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk obat sirup yang mengandung bahan berbahaya dan tanggung jawab pelaku usaha obat sirup yang merugikan konsumen.

BAB V merupakan penutup dari skripsi ini yang berisi kesimpulan dan saran.