

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Sejak diberlakukannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen Indonesia mempunyai harapan yang lebih baik, karena undang-undang tersebut menjadi landasan bagi konsumen dan lembaga perlindungan konsumen untuk memberdayakan dan melindungi kepentingan konsumen serta membuat produsen lebih bertanggung jawab. Namun disisi lain, dengan berlakunya Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut, tidak menutup kemungkinan bagi para pelaku usaha didalam menjalankan usahanya melakukan suatu pelanggaran-pelanggaran yang berdampak buruk bagi konsumen.

Pada aktivitas perdagangan, pihak konsumen merupakan salah satu pihak yang harus diberikan perlindungan, mengingat terdapat perbedaan kedudukan yang tidak seimbang, baik antara konsumen maupun perusahaan.<sup>1</sup> Perusahaan harus menghasilkan produk yang baik dan aman kepada konsumennya, mengingat keamanan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen dalam pemakaian suatu barang merupakan salah satu dari sekian hak konsumen yang harus diimplementasikan oleh pelaku usaha, dimana hak atas konsumen tersebut secara jelas tertuang dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Perusahaan yang melakukan kegiatan bisnis di semua sektor industri wajib untuk memastikan pengimplementasian perlindungan bagi konsumennya, termasuk perusahaan yang bergerak di bidang farmasi.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Dalam hal ini masyarakat berhak dalam mendapatkan upaya kesehatan perseorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan berwawasan kesehatan. Upaya Kesehatan yang dimaksud ialah setiap

---

<sup>1</sup> Chandra Adi Gunawan Putra, I Nyoman Putu Budiarta, and Ni Made Puspasutari Ujianti, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Perspektif Kesadaran Hukum Masyarakat," Jurnal Analogi Hukum 5, no. 1 (2023): 14.

kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat. Setiap orang tentunya menginginkan hidup yang sehat, baik sehat secara jasmani maupun rohani karena kesehatan memiliki pengaruh yang sangat besar terhadap aktivitas sehari-hari manusia. Tidak sedikit pula orang yang merasa terganggu akan kesehatannya, baik orang dewasa maupun anak-anak. Dalam pertumbuhannya, anak-anak terkadang memiliki sistem kekebalan tubuh yang akan menurun atau sakit. Dalam kehidupan sehari-hari bagi yang merasakan kesehatannya terganggu tentunya mencari cara agar kesehatannya dapat kembali pulih. Untuk menyembuhkannya ini harus dilakukan pengobatan, pengobatan dapat dilakukan dengan pergi ke dokter ataupun membeli obat ke apotek. Hal ini menunjukkan adanya kewajiban bagi Pemerintah untuk memberikan hak kesehatan kepada rakyat. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting yaitu tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.

Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jenis dan jumlah yang cukup, sesuai dengan kebutuhan masyarakat, dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar merata serta terjangkau oleh masyarakat.<sup>2</sup> Menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan “obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia”. Ketika seseorang sakit dan membutuhkan pemulihan, obat menjadi solusi utama karena orang yang sakit tidak mampu menyembuhkan diri sendiri. Oleh karena itu, mereka harus mencari bantuan dari tenaga kesehatan,

---

<sup>2</sup> ayu Putri Ariani, Dasar-Dasar Farmakologi, (Yogyakarta: Nuha Medika, 2017). h.5.

termasuk dokter dan apoteker, untuk mendapatkan obat yang tepat sesuai dengan kondisi penyakit yang dialami.

Peredaran obat merupakan salah satu aktivitas yang sangat penting dalam sistem kesehatan. Namun, dalam proses peredaran obat terdapat beberapa risiko yang harus dihindari, salah satunya adalah peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya. Peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dapat menyebabkan dampak yang sangat merugikan bagi konsumen, seperti efek samping yang tidak diinginkan atau bahkan kematian. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam variasi produk barang/pelayanan jasa yang dipasarkan kepada konsumen dan juga banyaknya pelaku usaha yang melakukan kecurangan dalam memproduksi barangnya dengan menggunakan bahan-bahan yang seharusnya bukan untuk dikonsumsi. Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsinya.<sup>3</sup> Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa obat yang beredar di pasaran aman dan memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan.

Di Indonesia sendiri terdapat Lembaga yang bertugas dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien, yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan, khususnya dalam hal ini pengawasan terhadap informasi pada label obat yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pasal 2 ayat (1) berbunyi “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”<sup>4</sup> Sesuai dengan Peraturan Presiden, lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dituntut untuk selalu melakukan pengawasan ketat terhadap semua peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat. Fungsi pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangat berperan penting dalam perlindungan

---

<sup>3</sup> Happy Susanto, Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, (Jakarta: Transmedia Pustaka, 2008),

<sup>4</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

konsumen.<sup>5</sup> Fungsi pengawasannya tersebut dilaksanakan sebelum beredarnya produk dan saat beredarnya produk (pre-market dan post-market), untuk memastikan bahwa produk yang akan diedarkan nantinya sudah terjamin mutu dan tidak menimbulkan kerugian pada konsumen pada masa yang akan datang.

Ayat 1 Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan menjelaskan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”, dalam hal ini tentunya obat-obatan yang beredar di Indonesia harus bermanfaat aman untuk dikonsumsi serta telah sesuai dengan persyaratan mutu yang berlaku. BPOM sendiri telah mengatur mengenai persyaratan untuk mengedarkan obat-obatan yaitu dengan mengacu pada Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat/bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan. Namun pada praktiknya lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan diduga telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang beredar di masyarakat

Penyelenggaraan perlindungan konsumen berdasarkan atas beberapa asas yang diatur dalam pasal 2 UUPK, yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan,

---

<sup>5</sup> Abd Aziz, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, *Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* Vol. 23, No. 1, (2020), h. 199

pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Jika merujuk pada asas keamanan dan keselamatan konsumen dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana yang diatur dalam UUPK, produsen sudah seharusnya menjamin bahwa produk yang dihasilkan dan kemudian dipasarkan menggunakan bahan-bahan yang aman untuk dikonsumsi oleh konsumen, hal ini dapat dilakukan dengan melakukan pengujian terhadap bahan-bahan yang digunakan maupun produk yang akan dipasarkan. Produsen obat-obatan harus melakukan pengujian terhadap bahan-bahan yang digunakan untuk memproduksi obat-obatan, dan juga melakukan pengujian terhadap obat-obatan yang akan dipasarkan, hal ini untuk menjamin kualitas dan keamanan dari obat-obatan yang dikonsumsi oleh konsumen.

Tujuan perlindungan konsumen diatur dalam pasal 3 UUPK sebagai berikut:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari ekses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan

keselamatan konsumen.

Sebagaimana tujuan perlindungan konsumen dalam UUPK, pemberdayaan konsumen perlu untuk ditingkatkan agar konsumen memiliki pengetahuan terkait hak-haknya sebagai konsumen dan memiliki pengetahuan agar terhindar dari eksekusi negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa. Dalam konteks perlindungan konsumen, dari sisi produsen obat-obatan dituntut untuk memiliki kesadaran untuk bersikap jujur dan bertanggungjawab terhadap obat-obatan yang diproduksi memiliki kualitas bahan sesuai dengan yang dicantumkan dalam kemasan obat dan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Hak konsumen diatur dalam pasal 4 UUPK yang meliputi:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Mencermati hak – hak konsumen yang diatur dalam UUPK, dapat dilihat bahwa konsumen memiliki hak untuk merasa nyaman, aman dan terjamin keselamatannya

dalam mengkonsumsi obat – obatan. Informasi yang benar dan jujur terkait kandungan obat yang dikonsumsi juga merupakan hak dari seorang konsumen. Kandungan yang diinformasikan pada kulit kemasan harusnya sama dengan kandungan obat yang dikonsumsi oleh konsumen.

Konsumen sebagai orang yang awam, menaruh kepercayaan terhadap obat-obatan yang dijual di pasaran, namun ternyata tidak menjamin obat-obatan tersebut aman untuk dikonsumsi. Produsen obat-obatan, BPOM dan Kementerian Kesehatan memiliki kewajiban untuk mendengarkan keluhan konsumen atas obat – obatan yang dikonsumsi. Konsumen juga berhak untuk mendapat ganti kerugian karena obat yang diminum tidak sesuai sebagaimana mestinya, hal ini dapat dilakukan dengan melayangkan gugatan ke pengadilan.

Pengaturan mengenai kewajiban pelaku usaha terdapat dalam pasal 7 UUPK, Industri farmasi hendaknya memiliki itikad baik dalam menjalankan usahanya, menjamin obat yang diproduksi memenuhi ketentuan standar mutu obat – obatan, dan memberikan kompensasi atau ganti kerugian kepada konsumen apabila obat – obatan yang diproduksi terbukti mengandung bahan berbahaya.

Larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tercantum dalam Pasal 8 ayat (1) UUPK dapat dilihat bahwa industri farmasi dilarang untuk memproduksi obat yang tidak memenuhi mutu sebagaimana diatur dalam peraturan perundang – undangan. Komposisi yang dicantumkan pada label kemasan seharusnya sama dengan kandungan isi obat tersebut.

Dalam Pasal 58 (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 disebutkan bahwa Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Merujuk pada pernyataan diatas bahwa setiap orang memiliki hak untuk menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, atau penyelenggara kesehatan yang menyebabkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya. Hal ini berarti pasien memiliki hak untuk

mendapatkan kompensasi atau penggantian atas kerugian yang dialaminya jika mereka mengalami dampak negatif akibat tindakan salah atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diberikan oleh seseorang, tenaga kesehatan, atau penyelenggara kesehatan.

Dengan demikian, pasal ini menjadi bagian dari perlindungan hak pasien dalam mengkonsumsi obat, karena memberikan jaminan bahwa pasien memiliki hak untuk mendapatkan kompensasi jika mereka mengalami kerugian atau dampak negatif akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan terkait obat-obatan yang mereka terima. Ini juga menjadi bentuk insentif bagi penyedia layanan kesehatan untuk memberikan pelayanan yang berkualitas dan meminimalkan risiko kesalahan atau kelalaian dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien.

Data Kemenkes per tanggal 6 November 2022 melaporkan sebanyak 324 kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak, dengan perincian sebanyak 27 orang dirawat, 195 orang meninggal dan 102 orang dinyatakan sembuh.<sup>6</sup> Sejak merebaknya kasus gagal ginjal akut yang dialami pada anak ini, Kemenkes telah merespon dengan mengeluarkan Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022 terkait kewajiban penyelidikan epidemiologi dan pelaporan kasus gangguan ginjal akut. Surat edaran tersebut melarang dokter dan tenaga kesehatan mengeluarkan resep obat sirup, serta melarang apotek menjual obat sirup sampai menunggu pengumuman lebih lanjut dari pemerintah.

Menurut Budi Gunadi selaku Menteri Kesehatan (Menkes) Mengatakan, terjadinya kasus gagal ginjal akut yang sangat tiba-tiba ini memang sangat bergantung terhadap bahan baku yang digunakan dalam obat-obatan, terutama pada pembuatan obat sirup. BPOM mengatakan bahwa salah satu penyebabnya di tahun 2019-2020 terjadi kelangkaan atas bahan baku tersebut sehingga mengakibatkan ada oknum yang memanfaatkan situasi tersebut untuk mendapatkan keuntungan yang berlebihan. Adapaun alur dari masuknya bahan baku Etilen glikol dan Dietilen Glikol ke

---

<sup>6</sup> Ulya, "Update Gagal Ginjal 6 November 2022: 324 Kasus Terkonfirmasi, 195 Orang Meninggal.

Indonesia tidak melewati pengawasan yang dilakukan BPOM. Melainkan dua pelarut tersebut melalui Kementerian Perdagangan (Kemendag) yang secara langsung tidak memiliki larangan dan pembatasan (Lartas), dengan demikian 2 bahan baku tersebut tidak memiliki SKI yang diterbitkan oleh BPOM itu sendiri dan dapat diartikan bahwa, secara tidak langsung, BPOM tidak bisa melakukan pengawasan mutu dan keamanan atas kandungan barang tersebut.

Produk obat dan makanan sebelum beredar, diperdagangkan harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pelaku usaha. BPOM mengeluarkan izin edar setelah melakukan pemeriksaan dan telah memastikan bahwa produk obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Adanya cemaran obat tersebut, pemerintah memutuskan untuk melarang sementara penggunaan obat sirup pada anak.<sup>7</sup> BPOM menjelaskan bahwasanya terdapat beberapa produk obat sirup anak yang terindikasi memiliki kandungan cemaran bahan kimia EG dan DEG, dimana produk obat sirup tersebut ialah:

**Tabel 1.1** Daftar Obat Sirup Terindikasi Tercemar Bahan Kimia EG dan DEG

NO	Nama Perusahaan	Nama Obat	Nomor Izin Edar
1	PT. Afi Farma Pharmaceutical	<i>Paracetamol Drops</i>	GBL1801707636 A1
		Paracetamol Sirup Rasa <i>Pappermint</i>	GBL0101704237 A1
		Vipcol Sirup	DTL7801706637A 1
2	PT. Yarindo Farmata	Flurin DMP Sirup (Obat Batuk dan Flu)	DTL0332708637A 1

<sup>7</sup> Rati Purnama Sari et al., "Google Trend Seminggu Pasca Kebijakan Antisipatif Dalam Cegah Gagal Ginjal Akut Misterius Pada Anak," *Jurnal Sehat Mandiri* 18, no. 1 (2023): 114, <https://doi.org/10.33761/jsm.v18i1.949>.

3	Universal Pharmaceutical Industries	Unibebi Cough Sirup (Obat Batuk dan Flu)	DTL7226303037A 1
		Unibebi Demam Sirup (Obat Demam)	DBL8726301237 A1
		Unibebi Demam Drops (Obat Demam)	DBL1926303336 A1
4	PT. Konimex	Termorex Sirup	DBL7813003537 A1

Berdasarkan data pada Tabel 1.1 diatas terlihat bahwa tindakan yang diambil oleh perusahaan-perusahaan dalam kasus tersebut melanggar kewajiban mereka untuk memenuhi hak-hak konsumen dan memastikan mutu barang yang diproduksi. Terutama bagi perusahaan yang bergerak di sektor farmasi, mereka seharusnya memproduksi produk obat-obatan yang dapat melindungi kesehatan konsumen, bukan menyebabkan penyakit. Akibatnya, konsumen yang mengonsumsi obat sirup anak tersebut akan mengalami kerugian.

Menurut Kepala BPOM, zat yang dikenal sebagai Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak boleh digunakan sebagai campuran obat karena termasuk zat yang membahayakan kesehatan. Sesuai dengan standar internasional, BPOM RI telah menetapkan batas maksimum Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada zat tambahan gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai pelarut dalam produk obat sirup anak. Senyawa kimia ini dapat menjadi kontaminan pada gliserin atau propilen glikol

Berkaitan dengan laporan tersebut pihak BPOM telah melakukan penelusuran, pengambilan sampling, dan analisis sampel obat sirup tersebut untuk diuji di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) yang ada di (BBPOM). Hasil pengujian tersebut menunjukkan bahwa seluruh sampel yang diuji

Memenuhi Syarat (MS), artinya sirup obat memenuhi persyaratan ambang batas asupan harian, sehingga aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Selain itu, (BBPOM) telah melakukan berbagai upaya sebagaimana yang telah disampaikan melalui 15 (lima belas) penjelasan siaran pers sebelumnya, sebagai bentuk transparansi penanganan kasus cemaran zat berbahaya tersebut. Pihak (BPOM RI) sedang melakukan perubahan/revisi regulasi terkait pemasukan bahan obat ke wilayah Indonesia, baik itu dari pedoman cara pembuatan obat dengan baik, serta tata cara kualifikasi pemasok bahan baku dengan baik.

BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan tindakan hukum yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, menegaskan bahwa tindakantindakan yang diambil sesuai dengan norma hukum yang berlaku. Dengan demikian, peran BPOM sebagai lembaga pemerintah dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, sangat penting dalam memastikan mutu, khasiat, dan manfaatnya sesuai standar yang telah ditetapkan. Pengawasan yang dilakukan BPOM penting untuk memberikan jaminan kesehatan dan keamanan bagi konsumen dalam mengonsumsi obat-obatan. Pada kasus seperti yang telah diuraikan di atas, perlu diketahui pentingnya peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menjaga kualitas dan keamanan obat-obatan di Indonesia. Kesehatan adalah aset berharga bagi setiap individu dan masyarakat, terutama anak-anak yang rentan terhadap gangguan kesehatan. Gagal ginjal akut pada anak-anak, terutama yang disebabkan oleh obat-obatan yang kurang aman atau berkualitas rendah, adalah isu serius yang mengancam kesehatan generasi masa depan. Selain itu perlu diketahui pula bagaimana peranan BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam menghadapi kasus seperti ini, serta mengetahui bagaimana perlindungan hukum yang diberikan agar kedepannya tidak terulang lagi kasus yang sama

Berdasarkan hal tersebut, Maka peneliti tertarik untuk membahas masalah ini dalam bentuk penelitian skripsi yang berjudul. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya di hubungkan dengan pasal 8 dan pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999

Tentang Perlindungan Konsumen.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan rumusan masalah maka pertanyaan penelitian ini terdiri dari:

- a. Bagaimana Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang N0. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?
- b. Bagaimana Kendala-Kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Melakukan pengawasan Terhadap Peredaran obat-obatn yang mengandung bahan berbahaya?
- c. Bagaimana Upaya-Upaya Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap konsumen pengguna obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya?

## **C. Tujuan Penelitian**

- a. Untuk mengetahui Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang N0. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Untuk mengetahui Kendala-Kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Melakukan pengawasan Terhadap Peredaran obat-obatn yang mengandung bahan berbahaya.
- c. Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap konsumen yang menggunakan obat-obatan yang mengandung zat kimia berbahaya.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **a. Kegunaan Teoritis**

- i. Bagi Penulis, Penelitian ini dapat membuka wawasan mendalam terkait perlindungan konsumen dalam konteks peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya, sejalan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999. Penulis dapat mengembangkan pemahaman teoritis tentang hak dan kewajiban konsumen, peran regulator (Balai Besar POM), dan tanggung jawab perusahaan, terutama dalam sektor

farmasi.

- ii. Bagi Mahasiswa, hasil dari penelitian ini Mahasiswa dapat memperluas pemahaman mereka tentang hak konsumen dan tanggung jawab perusahaan dalam konteks hukum perlindungan konsumen. Selain itu, penelitian ini membuka peluang bagi mahasiswa untuk mendalami peran lembaga regulasi seperti Balai Besar POM dalam mengawasi dan mengendalikan peredaran obat.

**b. Kegunaan Praktis**

- i. Bagi Pemerintah, Hasil penelitian dapat menjadi dasar bagi pemerintah dalam meningkatkan regulasi dan pengawasan terhadap industri farmasi, khususnya dalam hal pengujian kualitas dan keamanan obat-obatan sebelum dijual ke konsumen. Dengan memahami permasalahan konkret yang dihadapi oleh Badan POM dan pihak terkait di lapangan, pemerintah dapat merancang kebijakan yang lebih efektif untuk melindungi konsumen dan mencegah dampak buruk kesehatan masyarakat. Penerapan hasil penelitian ini dapat membantu pemerintah dalam menentukan langkah-langkah konkret dalam meningkatkan perlindungan konsumen di sektor farmasi, serta mengoptimalkan peran lembaga terkait untuk mencapai tujuan perlindungan konsumen dan keamanan obat-obatan.
- ii. Bagi masyarakat, Penelitian ini memberikan manfaat praktis bagi masyarakat dengan meningkatkan pemahaman mereka tentang risiko yang terkait dengan peredaran obat-obatan berbahaya di pasaran. Dengan memahami peran Balai Besar POM Bandung dalam menjaga keamanan obat-obatan, masyarakat dapat lebih berhati-hati dalam memilih dan mengonsumsi produk kesehatan. Hasil penelitian ini dapat memberikan informasi yang berharga kepada masyarakat, memicu kesadaran akan pentingnya memilih obat yang aman dan berkualitas. Selain itu, temuan penelitian ini dapat mendorong partisipasi aktif masyarakat dalam mengawasi dan melaporkan produk obat yang dianggap mencurigakan atau

berpotensi membahayakan. Dengan demikian, penelitian ini dapat memberikan kontribusi positif dalam membentuk masyarakat yang lebih cerdas dan kritis terhadap isu-isu perlindungan konsumen di sektor Kesehatan.

#### **E. Kerangka Pemikiran**

Perlindungan hukum merupakan segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, bantuan hukum, ganti rugi.<sup>8</sup>

Menurut pendapat Phillipus M. Hadjon bahwa perlindungan hukum bagi rakyat sebagai Tindakan pemerintah yang bersifat preventif dan represif. Perlindungan hukum yang preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, yang mengarahkan Tindakan pemerintah bersikap hati-hati dalam pengambilan keputusan berdasarkan diskresi, dan perlindungan yang represif bertujuan untuk menyelesaikan terjadinya sengketa, termasuk penanganannya di Lembaga peradilan.<sup>9</sup> Sesuai dengan yang tertera dalam Pasal 3 ayat (2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 Tentang Hak Asasi Manusia yang berbunyi :  
“Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan perlakuan hukum yang adil serta mendapat kepastian hukum dan perlakuan yang sama di depan hukum”. Maka, setiap warga berhak untuk mendapatkan perlindungan.

Dengan adanya perlindungan hukum di Indonesia, maka konsumen dapat memenuhi hak-haknya yang terdapat di dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Perlindungan konsumen merupakan keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya

---

<sup>8</sup> Soerjono Soekanto. (1984), Pengantar Penelitian Hukum. UI Press, Jakarta, hlm. 133.

<sup>9</sup> Phillipus M Hadjon. (1987), Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia. PT. Bina Ilmu, Surabaya, hlm 29

untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.

Pasal 7 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi “setiap orang berhak untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang Kesehatan yang seimbang dan bertanggung jawab” Pasal 58 (1) Setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

Jika merujuk pada bunyi pasal 7 dan pasal 58 Undang-Undang Kesehatan pasien memiliki hak-hak yang dijamin untuk memastikan bahwa mereka mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman dan berkualitas. Ini termasuk hak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan lengkap tentang obat-obatan yang diresepkan atau digunakan, hak untuk memilih jenis perawatan yang mereka terima, dan hak untuk mendapatkan kompensasi jika mereka mengalami kerugian atau dampak negatif akibat kesalahan dalam pelayanan kesehatan.

Dalam konteks penggunaan obat-obatan, teori perlindungan hukum mengacu pada upaya untuk memastikan bahwa pasien dilindungi dari risiko atau kerugian yang mungkin timbul akibat obat-obatan yang mereka gunakan. Ini bisa termasuk kesalahan dalam diagnosa atau penanganan, efek samping yang tidak diharapkan, atau masalah lain yang mungkin timbul selama proses pengobatan.

Jika terjadi kerugian pada konsumen akibat penggunaan obat-obatan, undang-undang kesehatan dapat memberikan landasan hukum untuk menuntut ganti rugi atau kompensasi atas kerugian tersebut. Teori perlindungan hukum membantu memastikan bahwa hak-hak pasien untuk mendapatkan perlindungan dan kompensasi diakui dan dijalankan sesuai dengan undang-undang yang berlaku.

Dengan demikian, hubungan antara teori perlindungan hukum dan hak pasien sebagai pengguna obat-obatan dalam konteks undang-undang kesehatan menciptakan kerangka kerja yang memberikan perlindungan dan jaminan bagi pasien untuk mendapatkan perawatan kesehatan yang aman, berkualitas, dan adil, serta mendapatkan kompensasi jika terjadi kerugian atau dampak negatif akibat penggunaan

obat-obatan.

Khususnya untuk produk obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya harus lebih ditingkatkan informasi bahwa dalam obat ada kandungan-kandungan yang dapat membahayakan bagi kesehatan contohnya cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol melebihi ambang batas pada obat sirup yang tidak boleh dijual sembarangan karena dapat menyebabkan kematian.

Pemberlakuan Undang-Undang perlindungan konsumen diharapkan dapat memberikan pedoman yang pasti terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen di Indonesia. Semua pihak harus menjalankan hak dan kewajiban sesuai dengan apa yang telah ditentukan. Penegakan hukum terhadap pelanggaran penyelenggaraan perlindungan konsumen dilaksanakan sesuai dengan aturan yang telah ditentukan dengan tetap memperhatikan keadilan serta kemanfaatan bagi para pihak.

#### **F. Penelitian Terdahulu**

Peneliti menemukan penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian ini, meskipun terdapat batasan dan perbedaan dari penelitian terdahulu. Adapun penelitian terdahulu sebagai berikut:

1. Skripsi ini ditulis oleh Dimastya Febbyanton, NIM 120710101189 dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Di Tinjau Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”.<sup>10</sup> Fakultas Hukum di Universitas Jember. Dalam hasil penelitiannya, beliau mengatakan bahwa, Bentuk perlindungan konsumen yang dimaksudkan dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen itu di lakukan dengan preventif dan secara represif. Adapun tanggung jawab yang di lakukan pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia, secara hukum harus memenuhi ganti rugi yang

---

<sup>10</sup> Dimastya Febbyanto, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Di Tinjau Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen” (Skripsi, Universitas Jember, 2019), <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/90199>

diderita oleh konsumen berdasarkan hasil putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. Dan dalam upaya penyelesaian sanksi konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya, itu dilakukan dengan cara litigasi dan jalur non litigasi.

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang Dimasty Febbyanton angkat, peneliti menggunakan analisis normatif kualitatif, peneliti menggunakan pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan dengan jenis penelitian yuridis normatif. Perbedaan dengan penelitian yang akan diteliti terletak dari variabel pembahasannya dan jenis penelitiannya. Penulis membahas terkait Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Skripsi ini ditulis oleh Imam Gigih Prabowo NIM 10400114243 dengan judul “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal Di Kota Makassar”.<sup>11</sup> Fakultas Syariah, Jurusan Hukum di UIN Alauddin Makassar ini, membahas mengenai perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran obat tradisional ilegal di kota Makassar. Hasil penelitiannya menunjukkan, soal peredaran obat tradisional ilegal di Makassar belum beres. Oleh karena itu, implikasi dari penelitian ini adalah BPOM harus menjadi salah satu pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran obat tradisional ilegal, baik sebelum diedarkan maupun setelah obat tradisional ilegal tersebut beredar di pasaran .

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang diangkat oleh peneliti, menggunakan analisis data deskriptif dengan pendekatan empiris dan menggunakan alat pengumpulan data dengan melakukan observasi dan wawancara (interview). Adapun pembeda dengan penelitian yang akan di teliti

---

<sup>11</sup> Imam Gigih Prabowo, “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal Di Kota Makassar”, (Skripsi, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2021), <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/36033/>

terletak di penambahan variabel yang mengkaitkan langsung dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

3. Skripsi ini di tulis oleh Aditio Prayogi Fernando NIM 1721020004 dengan judul “Tinjauan Fiqh Siyasah Terhadap Peran Balai Besar POM Dalam Pencegahan Beredarnya Produk Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya Bagi Kesehata (Studi Balai Besar Pegawai Obat dan Makanan Praovinsi LAMPUNG)”. Fakultas Syariah, Jurusan Hukum Tata Negara di Universitas Islam Negeri Raden Intan Lampung. Dari hasil penelitian beliau, peneliti mendapatkan fakta lapangan bahwa sanya secara praktik pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM belum maksimal adapun faktor yang menjadi alasannya yaitu kurangnya Sdm, teknologi, fasilitas dan transportasi hal tersebut dimanfaatkan oleh oknum tertentu.

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang Aditio Prayogi Fernando angkat, penelitian ini menggunakan metode pendekatan kualitatif dan teknik pengumpulan data yang digunakan menggunakan metode dokumentasi dan wawancara. Adapun pembeda dengan penelitian yang akan di teliti terletak di penambahan variabel yang mengkaitkan langsung dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

## **G. Langkah-Langkah Penelitian**

### **a. Metode Penelitian**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan metode deskriptif analisis yaitu penelitian yang menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum yang menyangkut permasalahan yang sedang diteliti.<sup>12</sup> Penelitian ini bersifat deskriptif, yaitu untuk memberikan data yang spesifik tentang manusia, keadaan, atau gejala-gejala lainnya. Penelitian ini diharapkan mampu menggambarkan secara menyeluruh,

---

<sup>12</sup> Komarudin, Metode Penulisan Skripsi dan Tesis, Angkasa, Bandung, 1974, hlm. 97

sistematis, faktual.<sup>13</sup> Selanjutnya dilakukan analisis terhadap hasil penelitian dengan menggunakan peraturan perundang-undangan dan teori yang relevan.

**b. Pendekatan Penelitian**

Pendekatan penelitian sebagai mekanisme berpikir yang diadopsi oleh peneliti terkait bagaimana desain riset ini dirancang kemudian bagaimana penelitian ini akan dilakukan.<sup>14</sup> Pendekatan Penelitian yang digunakan Penulis adalah pendekatan penelitian Yuridis Empiris yakni pendekatan dari sudut kaidah-kaidah dan pelaksanaan peraturan yang berlaku di masyarakat, dilakukan dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu, kemudian dilanjutkan dengan mengadakan penelitian terhadap data primer yang ada dilapangan.

**c. Sumber Data dan Jenis Data**

Tahapan penelitian yang dilakukan penulis yaitu dengan tahap penelitian langsung yang dijadikan pijakan penelitian dan Penelitian Kepustakaan (Library Research) yaitu suatu teknik pengumpulan data dengan melakukan menelusuri dan mengamati terhadap bahan literatur, buku-buku, catatan-catatan yang berkaitan dengan hukum perlindungan konsumen. terdiri dari :

- a. Sumber Data Primer adalah informasi yang diperoleh secara langsung dari sumber pertama. Berupa data-data terkait laporan kasus obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya dan hasil wawancara (interview) tanya jawab yang dilakukan secara sistematis dengan tim kajian Biro hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Sumber Data Sekunder adalah data yang pada umumnya dalam keadaan siap terbuat Bahan Data. Sumber data sekunder memiliki beberapa bahan hukum adalah sebagai berikut :
  - 1) Bahan Hukum Primer, sebagai bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat kepada masyarakat yang terdiri dari peraturan perundang-

---

<sup>13</sup> Lexy J. Moleong, Metodologi Penelitian Kualitatif, Remaja Rosdakarya, Bandung, 2005, hlm. 4

<sup>14</sup> 2 Bambang Waluyo, Penelitian Hukum dalam Praktek, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, hlm. 15

undangan atau peraturan lainnya yang berkaitan.<sup>15</sup> Adapun bahan hukum primer yang digunakan penulis untuk menunjang penelitian, antara lain:

- a) Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
  - b) Undang-Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
  - c) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan
  - d) Peraturan Presiden Republik Indonesia No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
  - e) Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat
  - f) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label
  - g) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI
  - h) Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) pada anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
  - i) Peraturan Pelaksana Lainnya.
- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan

---

<sup>15</sup> Soerjono Soekanto, Op.Cit, hlm. 112

penjelasan mengenai bahan hukum primer yang meliputi Rancangan Undang-Undang (RUU), Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP), hasil penelitian hukum, hasil karya ilmiah dari kalangan hukum, jurnal, makalah, dan buku-buku yang ditulis oleh para ahli.<sup>16</sup> Bahan tersebut berkaitan dengan perlindungan hukum konsumen terkait obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya.

- 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti, media online, kamus-kamus, ensiklopedia, indeks kumulatif, dan sebagainya yang berkaitan dengan tulisan ini.<sup>17</sup>

#### **d. Teknik Pengumpulan Data**

Teknik pengumpulan data yang dilakukan antara lain:

##### **a. Studi Lapangan**

Penulis melakukan studi lapangan dengan dua metode adalah sebagai berikut:

- 1) Observasi, yaitu pengumpulan data dimana peneliti melakukan pengamatan terhadap munculnya kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak di kaitkan dengan hukum dan teori yang peneliti tulis.
- 2) Wawancara, yaitu cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung pada yang diwawancarai. wawancara ini juga memperkuat bukti pada penelitian ini penulis berdiskusi dengan tim kajian Biro Hukum dan Organisasi Badan pengawas obat dan makanan di BPOM RI.
- 3) Studi Kepustakaan, melakukan studi kepustakaan dengan mengumpulkan data sekunder, yaitu dengan menelaah Perundang-Undangan serta dokumen-dokumen yang berkaitan dengan hukum Perlindungan Konsumen terkait obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya.

---

<sup>16</sup> Sunaryati Hartono, Penelitian Hukum di Indonesia Pada Akhir Abad Ke-20, Alumni, Bandung, 2006, hlm. 134.

<sup>17</sup> Bambang Sunggono, Metodologi Penelitian Hukum, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1997, hlm. 114.

**e. Metode Analisis Data**

Metode analisis data yang digunakan ialah teknik yuridis kualitatif, yaitu mengkaji data berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dengan memberikan uraian yang sistematis yang berhubungan dengan objek penelitian yang selanjutnya dianalisis sehingga dapat ditarik kesimpulan terhadapnya.

**f. Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di beberapa tempat yang dikunjungi dalam rangka pencarian data, antara lain:

i. Penelitian Lapangan

Yakni penelitian dengan langsung menuju ke lapangan mencari pemecahan masalah. Berdasarkan topik yang penulis angkat maka penelitian dilakukan pada BPOM RI.

ii. Penelitian Kepustakaan

- 1) Gedung Perpustakaan Rachmat Djatnika, Universitas Islam Negeri Sunan Gunung Djati Bandung, Jalan A.H. Nasution No. 105, Cipadung, Kecamatan Cibiru, Kota Bandung, Jawa Barat;
- 2) Perpustakaan Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Gunung Djati Bandung, Jl. A.H Nasution No. 105, Cipadung, Kecamatan Cibiru, Kota Bandung, Jawa Barat, 40614;
- 3) Perpustakaan Mochtar Kusumaatmadja, Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Jalan Dipati Ukur Nomor 35, Bandung, Jawa Barat;
- 4) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjadjaran, Jalan Raya Bandung Sumedang KM.21, Jatinangor, Jawa Barat; dan
- 5) Perpustakaan DISPUSIPDA JABAR, Jl. Kawaluyaan Indah II No.4, Jatisari, Kec. Buahbatu, Kota Bandung, Jawa Barat.