

TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA MEMPRODUKSI OBAT SIRUP CAIR MENIMBULKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Arihta Esther Tarigan, Ralang Hartati, Syafrida, Erna Amalia

Universitas Tama Jagakarsa

Email: arihtaesther@gmail.com, ralang.hartati@yahoo.com,
syafrida_01@yahoo.com, amalia.ea@gmail.com

ABSTRAK

Kegiatan usaha yang dijalankan pelaku usaha dalam menghasilkan suatu produk dapat berupa barang dan/atau jasa yang dapat memberikan rasa aman, nyaman, keselamatan serta tidak menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen. Produk yang diproduksi, diperdagangkan pelaku usaha harus memenuhi standar mutu, informasi benar, jujur dan jelas terhadap produk diproduksi, diperdagangkan setelah melalui uji dan pemeriksaan oleh BPOM. Namun kenyataan masih banyak ditemukan dimasyarakat peredaran produk belum sesuai standar mutu dan membahayakan kesehatan konsumen. Kasus dewasa ini tentang obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan merupakan salah satu bentuk produk obat tidak memenuhi standar mutu obat membahayakan kesehatan konsumen. Permasalahan, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak. Kesimpulan, pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan bahan campuran obat berbahaya, penggunaan melebihi ambang batas. Tanggung jawab secara perdata, memberi ganti kerugian dan santunan kepada keluarga korban. Tanggung jawab secara pidana, bahwa pelaku telah melakukan penipuan menggunakan obat berbahaya yang tidak boleh digunakan sebagai campuran obat dan tidak menginformasikan dengan benar, jelas, jujur komposisi yang tertera pada label.

Kata kunci: Tanggung jawab, pelaku usaha, obat sirup, gagal ginjal akut anak

ABSTRACT

Business activities carried out by business actors in producing a product can be in the form of goods and/or services that can provide a sense of security, comfort, safety and do not pose a danger to consumer health. Products produced, business installers must meet quality standards, provide correct, honest and clear information about the products produced, installers after testing and inspection by BPOM. However, in reality, there are still many products circulating in society that do not meet quality standards and endanger the health of consumers. The current case of a children's syrup drug that causes fatal acute kidney failure in children is a form of drug product that does not meet drug quality standards that endanger the health of consumers. The problem is, how is the responsibility of business actors to produce syrup medicine to cause acute kidney failure in children. In conclusion, the violations committed by business actors producing children's syrup drugs using dangerous drug mixtures, use exceeding the limit. Civil responsibility, providing compensation and compensation to the victim's family. Criminal responsibility, that the perpetrator has committed fraud using

dangerous drugs that may not be used as a mixture of drugs and does not provide correct, clear, honest information on the composition stated on the label.

Keywords: *Responsibility, business actor, syrup medicine, acute kidney failure in children*

A. Latar Belakang Masalah

Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen diatur dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK. Dalam UUPK terdapat pengertian istilah pelaku usaha, konsumen barang dan jasa, Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha berbadan hukum maupun tidak bukan berbadan hukum didirikan, berkedudukan atau menjalankan kegiatan usahanya di wilayah Indonesia baik sendiri maupun bersama dengan membuat perjanjian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha diberbagai bidang ekonomi.¹ Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lainnya dan tidak digunakan untuk diperdagangkan.²

Objek yang diperdagangkan adalah barang dan/ atau jasa. Barang adalah setiap benda baik yang berwujud maupun yang tidak berwujud, baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun yang tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 4). Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 5). Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan konsumen.

Dalam kegiatan bisnis hubungan pelaku usaha dengan konsumen merupakan suatu hubungan hukum yang diikat dengan perjanjian. Ketentuan hukum perjanjian yang terpenting menyangkut hubungan pelaku usaha dengan konsumen adalah tentang syarat sah perjanjian dan asas asas perjanjian. Perjanjian jual beli mengikat pelaku usaha dengan konsumen merupakan bentuk perjanjian timbal balik memuat hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen. Pelaku usaha dan konsumen melaksanakan apa yang telah disepakati dalam perjanjian jual beli maka dalam hukum perjanjian dikenal

¹ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (3).

² Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (2).

istilah “prestasi” yang tidak menimbulkan masalah. Sebaliknya perjanjian jual beli yang telah disepakati dilanggar, maka terjadilah wanprestasi/ingkar janji. Wanprestasi menyebabkan menimbulkan kasus, menimbulkan kerugian kepada salah satu pihak bisa pelaku usaha atau konsumen, tergantung kepada pihak yang tidak melaksanakan kewajibannya.

Perbuatan yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan bisnisnya.³ Pelaku usaha menjalankan bisnisnya menimbulkan kerugian, maka pelaku usaha bertanggung jawab terhadap perbuatan. Genjarnya pemberitaan media dan menyentak hati masyarakat adalah kasus pelanggaran perusahaan memproduksi obat sirup anak mencampur dengan bahan berbahaya, sehingga menimbulkan gagal ginjal akut mematikan pada anak dalam waktu yang singkat.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin laporan persnya menyatakan menduga adanya 3 (tiga) zat kimia yaitu etilen glikol (EG), diethylene glycol (DEG), ethylene glycol butyl ether (EGBE) berbahaya digunakan pelaku jusaha sebagai bahan campuran obat sirup anak Menkes mengimbau agar untuk sementara obat tersebut dihentikan diproduksi dan ditarik dari peredaran. Pakar dari UGM menyatakan obat sirup anak tersebut sudah cukup lama beredar di masyarakat dan aman digunakan, tapi mengapa sekarang menimbulkan masalah?⁴ Dijumpai penggunaan EG dan DEG diatas ambang batas sampai 99%, sedangkan batas aman penggunaannya hanya sampai 0,1 miligram/mililiter.

Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga non pemerintah pada siaran pers, menyatakan CV Samudera Chemical Tapos Depok adalah perusahaan supplier distributor kimia, CV Anugerah Perdana Gemilang sebagai pemasok obat kimia pada CV Budiarta. CV Budiarta sebagai pemasok propilen glikol terbukti telah melakukan pelanggaran karena tidak memenuhi persyaratan Farmasi PT Yarindo Parmatama.

Berdasarkan pelanggaran yang dilakukan oleh beberapa perusahaan tersebut diatas BPOM menarik izin edar dan memusnahkan obat sirup yang diproduksi, diperdagangkan karena telah menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut pada anak. Kepala BPOM Penny Lukito menyatakan EG dan DEG tidak boleh digunakan sebagai

³ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8.

⁴ <https://kampus.republika.co.id:11/11/2022>). Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin menduga kemungkinan besar etilen glikol (EG), diethylene glycol(DEG)melebihi ambang batas.

campuran obat, karena termasuk zat yang membahayakan kepada kesehatan. Pelaku usaha yang disebut diatas telah menggunakan zat pelarut tambahan termasuk propilin glikol penggunaannya melewati ambang batas 0.1 miligram/mililiter. Penggunaan konsentrasi yang cukup tinggi sebagai bahan campuran obat membahayakan kesehatan anak menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan dalam waktu yang sangat cepat. Kepala BPOM, menyatakan bahan baku industri farmasi seharusnya disuplai oleh pedagang besar farmasi, bukan oleh perusahaan industri farmasi yang terdapat pada kasus saat ini.⁵ Setelah dilakukan pemeriksaan obat sirup anak terbukti mengandung zat berbahaya menyebabkan gagal ginjal akut mematikan pada anak. Kementerian kesehatan melaporkan 324 korban dan 194 menimbulkan kematian per 6 Nopember 2022.⁶

Ada lima (5) macam obat sirup anak ditarik dari peredaran oleh pemerintah yaitu: 1. Termorex Sirup (obat demam) diproduksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1 kemasan dus, botol plastik @ 60 ml, 2. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu) diproduksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml. 3. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1 kemasan dus, botol plastik @60 ml. 4. Unibebi Demam Sirup (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan dus, botol @60 ml. 5. Unibebi Demam Drops (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries Nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan dus, botol @15 ml.⁷ Selanjutnya Kepala BPOM Penny Lukito kembali mengumumkan 2 (dua) perusahaan farmasi lagi melakukan pelanggaran penggunaan bahan baku berbahaya yaitu PT Ciubros Farma dan PT Samco Farma, cemaran EG (etilen glikol) dan DEG (dietilen glikol) sebagai bahan baku pelarut melebihi ambang batas aman.⁸

Berdasarkan pemberitaan di berbagai media sosial kasus pelanggaran dalam kegiatan usaha dilakukan oleh pelaku usaha pada uraian diatas dilakukan oleh penulis pelaku usaha memproduksi obat menggunakan campuran bahan membahayakan

⁵ <https://nasional.kompas.com/read>, diunduh pada tanggal 9 November 2022, pukul 13.00 WIB.

⁶ <https://nasional.kompas.com/read>, diunduh pada tanggal 9 November 2022, pukul 14.00 WIB.

⁷ <https://nasional.kompas.com/read>, diunduh pada tanggal 30 Oktober 2022, pukul 14.00 WIB

⁸ <https://bisnis.tempo.co/read/1654814>, diunduh pada tanggal 9 November 2022, pukul 15.00 WIB.

kesehatan konsumen. Hal ini melatar belakangi penulis menulis artikel ini yang diberi judul **“Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah dirumuskan masalah, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan.

C. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan adalah Penelitian Kepustakaan (*Library Research*), Data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan merupakan data sekunder berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder. Bahan hukum primer terdiri peraturan-peraturan undangan yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Bahan hukum sekunder berupa buku-buku berkaitan hukum perlindungan konsumen dan website. Jenis penelitian bersifat yuridis normatif, karena penulis hanya melakukan menganalisis data-data yang diperoleh dari hasil Penelitian Kepustakaan.

Pendekatan penelitian bertujuan agar peneliti mendapat informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang berkembang untuk dicari jawabannya.⁹ Pendekatan dalam penelitian dalam penelitian hukum terdiri dari pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).¹⁰ Penulis menggunakan pendekatan perundang-undangan (*stute approach*) dengan menelaah regulasi berkaitan permasalahan yang akan diteliti yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pendekatan konseptual beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin dalam ilmu hukum.¹¹ Pendekatan konseptual yang penulis gunakan adalah pandangan-pandangan dan pendapat pakar, asas-asas hukum, konsep hukum berkaitan pertanggung

⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Prenadamedia Group: Jakarta, 2014), hal 133.

¹⁰ *Ibid*, hal. 133.

¹¹ *Ibid*, hlm. 135

jawaban pelaku usaha menjalankan kegiatan usaha membahayakan kesehatan konsumen. Data sekunder yang diperoleh dari hasil penelitian dideskripsikan, diolah, dianalisis secara sistematis, ilmiah untuk menganalisis permasalahan.

D. Pembahasan

Perbuatan yang tidak boleh dilakukan Pelaku Usaha

Perbuatan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya adalah pelaku usaha melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum. Pasal 6 UUPK mengatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha dan Pasal 8 UUPK mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan hukum diatur dengan hukum perjanjian, sehingga ketentuan hukum berkaitan perjanjian, seperti syarat sah perjanjian, hak dan kewajiban pihak dalam perjanjian, pertanggung dalam hal terjadinya wanprestasi. Pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya berkewajiban sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
- b. Memberikan informasi yang jelas, jujur, benar mengenai kondisi jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan dan melayani konsumen secara jujur, benar serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan standar mutu barang dan jasa;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan mencoba mutu barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi dan ganti kerugian terhadap barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.¹²

Jika dicermati Pasal 7 UUPK tersebut di atas, pelaku usaha berkewajiban menginformasi dengan benar, jelas, jujur tentang komposisi pada produk, menjamin mutu barang dan memberikan ganti kerugian jika produk menimbulkan kerugian kepada konsumen. Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang

¹² Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 7.

mematikan, disebabkan pelaku usaha memproduksi obat sirup tersebut tidak melaksanakan kewajibannya memproduksi obat yang sesuai standar mutu yang, sehingga obat yang diproduk tidak membahayakan kesehatan konsumen. Berdasarkan hasil penyelidikan atau hasil investigasi ditemukan bahwa pelaku usaha memproduksi obat tersebut tidak menghasilkan obat yang sesuai standar mutu yang ditentukan, sehingga membahayakan kesehatan. Pelaku usaha menggunakan bahan campuran berbahaya tidak boleh digunakan dan melebihi ambang batas yang ditentukan dalam standar obat, maka pelaku usaha harus bertanggung jawab terhadap perbuatannya.

Pada kasus obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, pemerintah dalam hal ini Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM), izin Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Perindustrian. Keempat institusi harus melaksanakan tugasnya masing masing dan melaksanakan fungsi koordinasi sebelum obat beredar dan pada saat obat beredar dimasyarakat, agar tidak menimbulkan kasus seperti yang terjadi saat ini. Pemerintah harus memperkuat tugas preventif mencegah timbulnya kasus dengan melakukan pemeriksaan kelengkapan perusahaan farmasi dan peredaran obat obat di tengah masyarakat, bukan sebaliknya setelah timbul kasus pemerintah baru bertindak (Fungsi represif). Belajar dari kasus obat sirup anak ini, pemerintah mestinya memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan pada saat obat beredar agar tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Selain itu juga untuk memperkuat fungsi koordinasikan antar institusi pemerintah yang terkait peredaran obat dimasyarakat. Pada kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan, penulis beransumsi masih lemahnya fungsi pemerintah melakukan pengawasan dan fungsi koordinasi antar institusi terkait. Produk obat dan makanan sebelum beredar harus melalui uji dan pemeriksaan BPOM. Dalam hal ini BOPM harus memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan setelah obat beredar di masyarakat. BPOM perlu meningkatkan fungsi koordinasi dengan Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Kesehatan berkaitan peredaran obat di masyarakat. Masih banyak ditemukan pelaku usaha yang nakal memproduksi obat menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan konsumen karena tidak mengikuti standar mutu obat.

Kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan ini, pelaku memproduksi obat atau pelaku usaha farmasi dapat dipertanggung jawakan

secara perdata maupun pidana apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan. Untuk menentukan apakah pelaku usaha dapat tidaknya bertanggung secara hukum, harus dilakukan penyelidikan dan investigasi oleh pemerintah dalam hal ini BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementrian Perindustrian dan Perdagangan dibantu oleh aparat kepolisian bekerjasama melakukan penyidikan dan ivestigasi dalam rangka menemukan, mengumpulkan bukti bukti untuk menentukan siapa pelakunya dan sanksi hukum yang diberikan.

Jika ternyata berdasarkan hasil penyidikan dan investigasi ditemukan bukti-bukti bahwa pelaku usaha tidak melaksanakan kewajiban (Pasal 6 UUPK) dan melakukan perbuatan yang dilarang (Pasal 8 UUPK) seperti beritikad tidak baik, memproduksi obat tidak sesuai standar mutu, tidak jujur, tidak jelas menginformasikan komposisi obat. Sehingga membahayakan kepada kesehatan konsumen. Berdasarkan Pasal 7 UPPK pelaku usaha memproduksi obat sirup menyebabkan gagal ginjal akut pada anak berkewajiban memberikan ganti kerugian kepada konsumen dan santunan jika konsumen meninggal dunia.. Berdasarkan investigasi BPOM, Kemenkes bekerjasama dengan pihak kepolisian ditemukan bukti, bahwa pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan, melebihi ambang batas aman. Tanggung jawab perdata perusahaan farmasi memproduksi obat dengan memberikan ganti kerugian. Sedangkan tanggung jawab secara pidana jika ditemukan adanya unsur pemalsuan, tidak menginformasikan komposisi obat secara jujur, benar, maka pelaku usaha bertanggung jawab secara pidana. Sedangkan sanksi admintrasi berupa pembukan atau dicabut izin usahanya sementara.

Pelaku usaha memproduksi obat tidak memenuhi standar mutu yang ditentukan undang-undang, tidak ada izin BPOM dan Kementerian Kesehatan sebelum produk beredar atau diperdagangkan atau label yang terdapat pada produk hanya stempel saja, maka pelaku usaha telah melakukan pemalsuan, maka pelaku usaha dapat bertanggung jawab secara pidana. Tanggung jawab secara pidana apabila ditemukan bukti pelaku usaha sengaja memproduksi obat menggunakan zat berbahaya, komposisi pada label tidak sesuai dengan yang sebenarnya, mencampur dengan bahan melewati ambang batas aman, sehingga membahayakan kesehatan konsumen, maka pelaku usaha bertanggung jawab dapat dituntut secara pidana.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak konsumen, sebagai berikut:

- a. Hak nyaman, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/ atau jasa sesuai dengan yang diinginkan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang dan /atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat atau keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapat advokasi atau perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan secara jujur dan tidak diskriminatif (tidak membedakan suku, agama, pendidikan, kaya dan miskin atau status sosialnya);
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti kerugian atau penggantian apabila barang dan/ atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian
- i. Hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.¹³

Jika dicermati Pasal 4 UUPK tentang hak konsumen tersebut diatas, bahwa pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut mematikan, pelaku usaha yang memproduksi obat telah melakukan pelanggaran hak konsumen terdapat pada Pasal 4 huruf a dan c UUPK yaitu perusahaan farmasi yang memproduksi obat tidak memberi rasa aman, nyaman dan keselamatan bagi konsumen. Perusahaan farmasi memproduksi obat telah melanggar hak konsumen memproduksi obat yang membahayakan kesehatan konsumen anak yang menimbulkan kematian. Pelaku usaha tidak jelas, benar dan jujur menginformasikan komposisi produknya yang tertera pada label yang tidak sesuai dengan sebenarnya. Dengan adanya kasus ini konsumen berhak mendapat ganti kerugian berupa penggantian biaya kesehatan dan santunan jika konsumen meninggal. Tanggung jawab pelaku usaha tidak hanya bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukan dalam UUPK tapi juga bertanggung jawab terhadap peraturan undang-undangan lainnya yang mengatur tentang hak konsumen.

¹³ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4.

Pada Pasal 8 UUPK mengatur perbuatan dilarang dilakukan pelaku usaha. Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut, Perusahaan farmasi memproduksi obat tidak memenuhi standar mutu obat, menggunakan zat berbahaya melewati pada obat melewati ambang batas. Pelaku usaha perusahaan farmasi memproduksi obat bertanggung jawab secara peradata untuk memberikan ganti kerugian menanggung biaya pengobatan kesehatan pemberian santunan menyebabkan anak meninggal dunia.

Melalui pemberitaan di media elektronik berdasarkan hasil investigasi BPOM bekerjasama dengan pihak kepolisian ditemukan bahwa salah satu perusahaan industri di Medan menggunakan bahan yang terlarang sebagai bahan campuran obat. Pemerintah untuk sementara menghentikan proses produksi obat yang diduga penyebab gagal akut anak. Namun pihak perusahaan melakukan pembelaan diri yang menyatakan, bahwa dua bahan yang dilarang digunakan sebagai campuran bahan pelarut tersebut sudah ada pada bahan yang digunakan. Penulis berpendapat karena perusahaan tersebut mengetahui bahwa pada bahan baku obat tersebut terdapat bahan yang dilarang mestinya perusahaan tidak menggunakan bahan dasar tersebut sebagai bahan obat dan perusahaan harus melaporkannya kepada pihak BPOM. Pihak memproduksi bahan dasar yang terindikasi menggunakan bahan bahan terlarang sebagai bahan pencampur obat agar diminta pertanggungjawabannya baik secara perdata maupun tanggung jawab secara pidana. Tanggung jawab secara perdata dapat berupa memberikan ganti kerugian kepada konsumen yang terdampak. Sedangkan tanggung jawab pidana pelaku usaha memproduksi melakukan pemalsuan obat menggunakan bahan campuran obat berbahaya sebagai bahan dasar obat, sedangkan sanksi administrasinya mencabut izin usaha dan menarik produk dari peredaran.

Tanggung Jawab Palaku Usaha

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santuan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana. Pengantian kerugian tidak diperlukan apabila pelaku usaha dapat

membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.¹⁴ Tanggung jawab pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 ayat (1) UUPK meliputi:

1. Tanggung jawab kerugian dan kerusakan
2. Tanggung jawab kerugian dan pencemaran
3. Tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen.¹⁵

Tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 UUPK, apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan, bahwa produk yang dihasilkan pelaku usaha menimbulkan kerugian kepada konsumen, tanggung jawabnya memberikan ganti kerugian biaya pengobatan rumah sakit selama anak menjalani pengobatan. Apabila kesalahan pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 UUPK tidak dapat dibuktikan, maka pelaku usaha tidak dapat dipertanggung jawabkan. Pada kasus obat sirup cair anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi diduga obat sirup anak tersebut yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Hasil penyidikan dan investigasi BOPM bekerjasama dengan pihak kepolisian diduga perusahaan farmasi menggunakan campuran obat yang berbahaya, penggunaan melewati ambang batas dalam hal ini perusahaan farmasi memproduksi obat dapat dipertanggung jawabkan baik secara perdata maupun pidana dan sanksi administrasi membekukan izin beroperasi atau ditutup untuk sementara beroperasi.

Kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi obat membayakan kesehatan dan menyebabkan kematian, maka dapat berupa menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan jika menimbulkan kematian, pelaku usaha berkewajiban memberikan santunan kematian kepada orang tua si anak. Sebaliknya setelah dilakukan tidak ditemukan adanya unsur kesalahan dari pelaku usaha, maka pelaku tidak dapat dipertanggung jawabkan. Pada Kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi oleh BOPM bekerja sama dengan pihak kepolisian, ditemukan dugaan pelanggaran dilakukan 2 (dua) perusahaan farmasi telah melakukan campuran bahan untuk obat membahayakan kesehatan. Pada kasus ini kedua perusahaan farmasi tersebut harus mempertanggung jawabkan perbuatannya sesuai ketentuan hukum yang berlaku.

¹⁴ Indonesia, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Pasal 19.

¹⁵ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta, PT RajaGrafindo Persada, 2015), hal 129.

Tuntutan ganti kerugian yang diberikan pelaku usaha tidak menutup kemungkinan diajukannya tuntutan secara pidana, asal kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan memenuhi unsur unsur pidana, bahwa pelaku usaha yang memproduksi obat sirup cair anak tersebut menggunakan bahan campuran obat dilarang untuk dipergunakan karena membahayakan kesehatan.

Tuntutan berdasarkan Perbuatan Melanggar Hukum

Tuntutan berdasarkan perbuatan melanggar hukum tidak diperlukan adanya perjanjian antara konsumen dengan produsen, sehingga pihak ke-3 dapat menuntut ganti kerugian. Untuk dapat menuntut ganti kerugian berdasarkan perbuatan melanggar hukum adalah adanya perbuatan melanggar hukum menimbulkan kerugian. Untuk dapat menuntut ganti kerugian berdasarkan perbuatan melanggar hukum harus memenuhi unsur-unsur sebagai berikut: adanya perbuatan melanggar hukum, adanya kerugian, adanya hubungan kausalitas antara perbuatan melanggar hukum dengan kerugian dan adanya kesalahan. Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut tidak ada perjanjian yang dilakukan pelaku usaha dengan konsumen anak tapi adanya hubungan kausalitas hubungan sebab akibat yaitu akibat pelaku usaha yang memproduksi obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal karena adanya kesalahan dari pelaku usaha mempergunakan bahan tambahan campuran obat tidak boleh digunakan karena membahayakan kesehatan. Yaitu menimbulkan penyakit gagal ginjal akut bagi anak.

Berdasarkan hasil penyidikan dan investigasi yang dilakukan BOPM dengan pihak kepolisian ditemukan bukti bahwa perusahaan farmasi menggunakan campuran pada obat dilarang untuk digunakan, karena membahayakan kepada kesehatan. Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pelaku usaha memproduksi obat tersebut harus bertanggung jawab secara hukum, karena anak mengonsumsi obat tersebut menimbulkan penyakit gagal ginjal akut. Tergadap apa yang disangkakan kepada pelaku usaha, berdasarkan Pasal 22 UUPK pelaku dapat menggunakan asas pembuktian terbalik, bahwa dirinya tidak bersalah. Selain pelaku usaha dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah, Jaksa Penuntut dapat mengajukan pembuktian bahwa pelaku usaha telah melakukan kesalahan yang mengarah kepada tindak pidana. Pelaku usaha menolak memberikan ganti kerugian, maka konsumen dapat menggugat pelaku usaha melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau

mengajukan ke badan peradilan ditempat kedudukan konsumen.¹⁶ Pelaku usaha dapat bebas dari tanggung jawab apabila dapat membuktikan bahwa obat yang diproduksi sudah sesuai standar mutu obat.

Perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup anak menyebabkan gagal ginjal akut pada anak lalai dalam menjalankan kegiatan usaha karena menggunakan campuran bahan obat berbahaya, diatas ambang batas, yang seharusnya tidak boleh dilakukan karena membahayakan kesehatan. Dengan banyak anak yang meninggal dalam waktu yang begitu cepat upaya yang dilakukan pemerintah dalam hal ini BPOM dan Kementerian Kesehatan menarik peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut dan menghentikan untuk sementara perusahaan farmasi memproduksi obat yang berbahaya mematikan tersebut. BPOM, Kementerian Kesehatan bekerja sama dengan pihak kepolisian melakukan penyidikan dan investigasi untuk mengungkapkan siapa pelakunya untuk dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

Berdasarkan investigasi BPOM bekerja dengan pihak kepolisian diduga dua perusahaan industri farmasi melakukan pelanggaran memproduksi obat menambah dua macam obat pelarut pada obat sirup anak membahayakan kesehatan menyebabkan gagal ginjal akut yang matikan pada anak. Setelah dilakukan klarifikasi oleh BPOM perusahaan industri farmasi berdalih, bahwa bahan campuran obat sudah terdapat pada bahan dasar obat. Penulis berpendapat meskipun pelaku usah perusahaan farmasi tersebut melakukan pembelaan bahan yang dilarang digunakan sudah terdapat pada bahan dasar, dalam hal ini pelaku usaha memproduksi tetap bertanggung jawab, karena mengetahui bahwa bahan dasar terkandung bahan bahan yang membahayakan kesehatan. Semestinya pelaku usaha yang memproduksi yang mengetahui pada bahan dasar terdapat bahan bahan yang berbahaya tidak menggunakan sebagai komposisi pada obat dan harus melaporkannya kepada BPOM agar BPOM dapat menarik dari peredaran agat tidak digunakan oleh pelaku usaha sebagai campuran bahan obat.

Presiden menyatakan pada kasus obat sirup apada anak menyebabkan gagal ginjal akut disebabkan fungsi pengawasan yang lemah, oleh sebagai perlu diperkuat pengawasan yang ketat terhadap obat yang akan beredar dan obat yang sudah beredar dimasyarakat. Salah satu tugas dan kewenangan BPOM adalah melakukan pengawasan terhadap obat sebelum beredar dan pada saat beredar dimasyarakat dan memperkuat

¹⁶ Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 23.

fungsi koordinasi dengan instansi terkait, seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Perdagangan, sehingga obat-obatan yang beredar di masyarakat dapat dipastikan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Prinsip pertanggungjawaban dalam hukum dapat dibedakan, Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum perdata dan hukum pidana, dalam hukum perdata khususnya Pasal 1365, 1366 dan 1367 KUHPerdata.¹⁷ Prinsip ini menyatakan seseorang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.¹⁸ Pasal 1365 KUHPerdata dikenal dengan nama perbuatan melawan hukum, yang mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok yaitu: adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.¹⁹ Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, pelaku usaha dalam hal ini perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup gagal ginjal, jika perbuatan yang dilakukan dalam memproduksi obat tersebut telah melakukan kesalahan, karena menggunakan campuran obat yang tidak boleh digunakan membahayakan kesehatan, sehingga menimbulkan kerugian, maka perusahaan berkewajiban untuk memberikan ganti kerugian berupa pengobatan dan santunan kepada keluarga apabila menimbulkan kematian konsumen.

Tanggung jawab pelaku usaha terhadap produk yang dihasilkannya dikenal sebagai berikut:

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan
2. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab
3. Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab
4. Prinsip tanggung jawab mutlak.²⁰

Obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, pelaku usaha dalam hal ini perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut apabila dapat dibuktikan telah melakukan kesalahan menggunakan bahan campuran obat yang dilarang untuk digunakan, maka perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut dapat

¹⁷ Andi Sri Rezeki, Nurdiana Tadyudin, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Mitra Wacana Media, 2017), hal. 41.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ Adrian Sutedi, *Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2008), hal 32.

dipertanggung jawabkan secara perdata untuk memberikan ganti kerugian kepada konsumen. Namun jika perusahaan farmasi memproduksi obat tersebut setelah dilakukan analisis ternyata tidak ditemukan adanya campuran obat yang membahayakan kesehatan, maka pelaku usaha yang memproduksi tersebut tidak dapat dipertanggung jawabkan secara hukum.

Pelaku usaha yang memproduksi produk dan/ jasa berkewajiban menerapkan norma norma hukum, kepatutan dan kebiasaan yang berlaku dikalangan dunia usaha.²¹ Etika bisnis merupakan salah satu pedoman bagi setiap pembangunan nasional secara keseluruhan. Setiap produsen, pelaku usaha bekerja keras menjadikan usahanya memberi kontribusi kepada pembangunan.²² Pelaku usaha harus senantiasa beretikad baik melakukan kegiatan usahanya (Pasal 7 UUPK), hal ini berarti ikut bertanggung jawab menciptakan iklim usaha yang sehat demi menunjang pembangunan nasional. Hal ini merupakan tanggung jawab publik yang diemban oleh produsen pelaku usaha.²³

Berkaitan dengan kasus yang saat ini merupakan kasus nasional, ramai pemberitaan dimedia yaitu obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut dapat menyebabkan kematian, pelaku usaha memproduksi obat dapat dipertanggung jawabkan apabila pelaku usaha tidak melaksanakan kewajiban memproduksi obat yang memberi rasa, aman, nyaman, keselamatan, keamanan dan tidak membahayakan kepada kesehatan konsumen. Dengan banyak kasus anak yang menjadi korban menyebabkan kematian, berarti obat yang diperoduk oleh pelaku tidak memberi rasa aman, nyaman, keselamatan dan membahayakan kepada kesehatan konsumen. Pelaku usaha memproduksi obat tersebut tidak melaksanakan kewajiban melanggar etika bisnis dalam menjalankan kegiatan bisnisnya. Pelaku usaha tidak beretikad baik dalam melaksanakan kegiatan usaha , tidak menciptakan iklim usaha yang sehat yang dapat menunjang pembangunan nasional.

Dengan adanya kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut berarti pelaku usaha memproduksi dapat dipertanggung jawabkan dalam hukum publik, karena sudah menimbulkan kasus gagal ginjal akut menimbulkan kematiann anak. Kegiatan usaha yang dilakukan tidak menunjang pembangunan nasional.

²¹ Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014), hal 80.

²² *Ibid*, hal 80.

²³ *Ibid*, hal 81.

Seharusnya pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya dapat menunjang pembagunan, produk yang diproduksinya tidak membahayakan kesehatan konsumen, beritikad baik artinya tidak menggunakan campuran zat-zat yang membahayakan kepada kesehatan konsumen, tidak melakukan pemalsuan obat dan menginformasikan dengan benar, jelas, jujur mengenai komposisi obat, efek samping serta cara penggunaannya. Sebelum obat beredar telah melalui uji dan izin edar dari BPOM dan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Perdagangan.

Pelaku usaha yang telah melakukan pelanggaran hukum dalam menjalankan kegiatan usaha seperti kasus penggunaan obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal harus diberikan sanksi sesuai pelanggaran yang dilakukannya. Berdasarkan investigasi yang dilakukan oleh BOPM, Kemenkes dan bekerjasama dengan aparat penegak hukum diduga ada perusahaan industri farmasi yang diduga menggunakan bahan yang terlarang untuk digunakan dalam campuran obat ambang melebihi ambang batas. Jika pelaku usaha ini dapat dibuktikan oleh kesalahannya, maka perbuatan pelaku usaha tersebut dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Sanksi hukum yang dapat diberikan kepada usaha tersebut administratif maupun sanksi pidana. Perbuatan yang bertentangan tujuan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dapat dikategorikan sebagai perbuatan kejahatan.²⁴ Selain itu pemberian sanksi diberikan agar pelaku usaha tidak mengulangi perbuatan yang dilakukannya (preventif).

Dengan adanya kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut, penulis berpendapat bukan hanya pelaku usaha memproduksi obat saja yang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, tapi BPOM juga dapat bertanggung jawab. Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai ketentuan perundang-undangan. Obat dan makanan yang merupakan pengawasan BPOM terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan (Pasal 2 ayat (2)). Penulis berpendapat tugas pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan pengawasan masih lemah dalam melakukan pengawasan obat sebelum dan saat obat beredar dimasyarakat. Fungsi koordinasi BPOM dengan instansi terkait, seperti dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian

²⁴ Ibid, hal 81.

Perdagangan, Kementerian Perindustrian untuk lebih diperkuat terhadap sebelum dan setelah obat beredar dimasyarakat, sehingga obat yang beredar dikonsumsi konsumen dijamin aman, nyaman, keselamatan bagi konsumen.

E. Penutup

1) Kesimpulan

Setelah dilakukan analisis terhadap rumusan masalah disimpulkan sebagai berikut:

1. Perbuatan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya pada kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut anak adalah menggunakan bahan campuran obat yang tidak sesuai standar mutu obat, membahayakan kesehatan, menggunakan bahan campuran obat melewati ambang batas aman penggunaan obat. Pelaku usaha tidak beretika baik dalam menjalankan kegiatan bisnisnya, karena melakukan pemalsuan obat tidak mencantumkan komposisi obat yang sebenarnya pada label.
2. Pertanggung jawaban pelaku usaha, dapat dipertanggung jawabkan secara perdata, pidana dan pemberian sanksi administrasi. Pertanggung jawaban secara perdata dengan memberikan ganti kerugian kepada konsumen membayar biaya pengobatan selama sakit dan jika menimbulkan kematian dengan memberikan santunan kepada keluarga anak. Sanksi administrasi berupa pembekuan izin usaha dan menarik obat yang beredar dari masyarakat untuk dimusnahkan.

2) Saran

1. Pemerintah dalam hal ini BPOM harus memperkuat fungsi pengawasan terhadap obat sebelum beredar dan pada saat beredar dimasyarakat. BPOM untuk memperkuat fungsi koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan sebelum dan pada saat obat beredar di masyarakat.
2. Pelaku usaha terutama pelaku usaha memproduksi obat agar beretika baik dalam menjalankan kegiatan usaha tidak menggunakan campuran bahan obat yang membahayakan kepada kesehatan konsumen, sesuai standar mutu obat, melalui uji dan pemeriksaan BPOM, tidak melakukan pemalsuan obat obat menginformasikan

dengan jelas, benar dan jujur pada label obat tentang komposisi, penggunaan, efek samping obat dan tanggal kadaluarsa.

3. Konsumen hendaknya membaca dengan teliti, cermat tulisan yang tertera pada label obat, dan melihat di webside BPOM apakah obat tersebut sudah terdaftar. Jika masyarakat mengetahui adanya obat palsu, berbahaya bagi konsumen untuk melaporkannya kepada pemerintah dalam hal ini ke BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, 2015).
- Adrian Sutedi , *Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2008).
- Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014).
- Andi Sri Rezky Wulandari, Nurdiyana Tadjudin, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Mitra Wacana Media, 2017).

Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Website

- <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis>
- <https://www.pom.go.id.direct.job>
- <https://www.pom.go.id/new/view/direct/function>
- [https://kampus.republika.co.id/posts/184715/obat-sirup-diduga-picu-gagal-ginjal-akut-ini-saran-pakar-ugm-untuk-menyikapinya,](https://kampus.republika.co.id/posts/184715/obat-sirup-diduga-picu-gagal-ginjal-akut-ini-saran-pakar-ugm-untuk-menyikapinya)
- <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/05/06191791/menkes-meyakini-gagal-ginjal-akut-disebabkan-obat-sirup-ini-alasannya>
- <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/09/19272821/bpom-ungkap-bahan-baku-obat-sirup-tercemar-eg-berasal-dari-perusahaan?source=widgetML&engine=J>
- <https://bisnis.tempo.co/read/1654814/bpom-umumkan-tambahan-2-industri-farmasi-yang-melanggar-ambang-batas-kandungan-obat-sirup>