

Tanggung Jawab Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Anak yang Berbahan Zat Berbahaya

by Mohammad Ginong

Submission date: 21-Jun-2024 10:13AM (UTC+0700)

Submission ID: 2406079623

File name: Referendum_Volume._1_No._2_Juni_2024_hal_24-42.docx (80.53K)

Word count: 6470

Character count: 41695



Tanggung Jawab Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Anak yang Berbahaya Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

25

Mohammad Ginong Pratidina

Magister Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Semarang, Indonesia

Alamat: Jl. Pemuda No.70, Pandansari, Kec. Semarang Tengah, Kota Semarang, Jawa Tengah 50133

*ginongpratidina.gp@gmail.com

Abstract. The case shows that some children's syrup drug products contain hazardous substances that can endanger the health of children. As a producer of children's syrup, their legal responsibility is very important in ensuring consumer safety. Law No. 17 of 2023 concerning Health provides a legal framework that regulates the responsibility of producers in this regard. This thesis discusses the legal responsibility of producers of children's syrup containing dangerous substances based on the law. The research reviews legal aspects related to producer responsibility, including legal sanctions that can be given to producers if they are found to have violated regulations, as well as what efforts producers can take to minimize legal risks and meet product safety and quality standards. The results of the study show that manufacturer of syrup for children must pay attention to various regulations and safety and quality standards stipulated by Law No. 17 of 2023 concerning Health and related institutions, and conduct product trials periodically to ensure safety and quality. In addition, producers must also be prepared to face legal sanctions if they violate existing regulations, such as fines and revocation of business licenses. The legal responsibility of the producer, then legal liability, namely civil, criminal and administrative responsibility. Legal efforts that can be carried out Mediation efforts with the business actor/manufacturer of children's syrup medicine, if this fails, then the process can be carried out through the Consumer Dispute Protection Agency (BPSK), if the decision is not satisfactory, further legal action can be taken through the general court. The Ministry of Health and BPOM should be able to mitigate risks at the outset, regarding the distribution of drugs in Indonesia

Keywords: Syrup Medicine, Producers, Health Act

Abstrak. Kasus menunjukan bahwa beberapa produk obat sirup anak mengandung bahan zat berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan anak-anak. Sebagai produsen obat sirup anak, tanggung jawab hukum mereka menjadi sangat penting dalam menjamin keamanan konsumen. Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan kerangka hukum yang mengatur tanggung jawab produsen dalam hal ini. Skripsi ini membahas tanggung jawab hukum produsen obat sirup anak yang mengandung zat berbahaya berdasarkan Undang-Undang tersebut. Penelitian meninjau aspek hukum yang terkait dengan tanggung jawab produsen, termasuk sanksi hukum yang dapat diberikan kepada produsen jika ditemukan melanggar regulasi, serta upaya apa yang dapat dilakukan oleh produsen untuk meminimalisasi risiko hukum dan memenuhi standar keamanan dan kualitas produk. Hasil penelitian menunjukkan bahwa produsen obat sirup anak harus memperhatikan berbagai regulasi dan standar keamanan dan kualitas yang ditetapkan oleh Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan lembaga terkait, serta melakukan uji coba produk secara berkala untuk memastikan keamanan dan kualitasnya. Selain itu, produsen juga harus siap untuk menghadapi sanksi hukum jika melanggar regulasi yang ada, seperti denda dan pencabutan izin usaha. Tanggung jawab hukum produsen tersebut, maka pertanggungjawaban secara hukum, yakni tanggung jawab perdata, pidana, dan administrasi. Upaya hukum yang dapat dilakukan Upaya mediasi dengan pihak pelaku usaha/produsen obat sirup anak, apabila gagal, maka dapat dilakukan proses melalui Badan Perlindungan Sengketa Konsumen (BPSK), jika putusan tidak memuaskan maka dapat dilakukan upaya hukum selanjutnya melalui peradilan umum Kementerian Kesehatan dan BPOM seharusnya dapat melakukan mitigasi risiko di awal, mengenai peredaran obat-obatan di Indonesia

Kata Kunci : Obat Sirup, Produsen, Undang-Undang Kesehatan

Received: Mei 31, 2024, Accepted : Juni 21 2024, Published: Juni 30, 2024

* Mohammad Ginong Pratidina, ginongpratidina.gp@gmail.com

PENDAHULUAN

Manusia dalam kehidupannya sangat memerlukan kesehatan sebagai penunjang aktivitas kesehariannya. ⁷³Memiliki fisik dan psikis yang sehat, maka akan mempermudah seseorang dalam melakukan segala pekerjaannya. Oleh sebab itu ketika seseorang merasa tidak enak badan atau jatuh sakit maka salah satu cara untuk memulihkan keadaannya kembali adalah dengan mengonsumsi obat-obatan. Apabila dalam keadaan sakit, seseorang tersebut tidak mengonsumsi obat atau vitamin yang dibutuhkan oleh tubuh maka kesehatannya juga tidak kunjung pulih yang akan berakibat pada setiap pekerjaan maupun aktivitas dalam keseharian.

Obat-obatan merupakan suatu zat yang berfungsi sebagai salah satu faktor penyembuh supaya penyakit yang ada dapat berangsur menghilang dari tubuh dan memberikan kesehatan bagi penderita. Obat-obatan yang beredar di pasaran terdiri dari obat herbal yang berbahan dasar tumbuh-tumbuhan atau rempah-rempah dan obat kimia yang biasanya diproduksi oleh produsen obat.

Seiring perkembangan zaman saat ini, di pasaran banyak bermunculan jenis-jenis obat yang dikonsumsi oleh masyarakat, mulai dari yang berbentuk pil, obat racikan, puyer, sirup, obat hirup dan sebagainya. Khasiat atau fungsi obat tersebut pun juga bermacam jenisnya mulai dari obat untuk flu dan batuk, obat untuk turun panas, obat pusing, dan sebagainya tergantung kebutuhan dari konsumen sendiri. Berbagai macam jenis obat ini bermunculan di pasaran guna membantu masyarakat untuk mendapatkan obat yang terbaik yang sesuai dengan kebutuhan dan kemampuannya.

Keberadaan obat di pasaran tersebut dikonsumsi dari berbagai macam golongan termasuk anak-anak, bahkan dapat dikatakan bahwa manusia mengonsumsi obat mulai dari lahir hingga meninggal dunia. Oleh sebab itu karena keberadaan obat cukup penting dan krusial dalam kehidupan manusia, maka perlu diterapkan pengawasan terhadap proses produksi obat beserta penelitian terhadap zat-zat yang terkandung dalam obat supaya masyarakat dapat merasa aman dalam mengonsumsi obat tersebut. Karena memang tidak dapat dipungkiri bahwa semakin banyaknya persaingan usaha di industri farmasi, tak jarang beberapa pelaku usaha melakukan berbagai cara supaya obat produksinya dapat memiliki harga jual yang murah dengan fungsi yang terkandung tidak kalah dengan obat sejenis lainnya.

Hal inilah yang belakangan sedang terjadi dan cukup menghebohkan publik di Indonesia. ⁴⁵Berdasarkan temuan oleh ³Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM) yang kemudian diumumkan oleh Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, bahwa berdasarkan hasil laporan dari laboratorium BPOM ditemukan tiga jenis zat kimia berbahaya yang digunakan oleh produsen atau pelaku usaha di bidang farmasi sebagai bahan campuran

pembuatan obat sirup untuk anak-anak. Zat tersebut adalah etilen glikol (EG), diethylene glycol (DEG), ethylene glycol butyl ether (EGBE), dimana ketiga zat tersebut jika dikonsumsi terus menerus maka dapat berakibat terjadinya gagal ginjal pada anak.

Menurut pakar kefarmasian Universitas Gajah Mada (UGM), sebenarnya penggunaan ketiga bahan tersebut sudah digunakan lama tidak dalam waktu belakangan ini, hal yang menjadi fatal adalah ambang batas penggunaan ketiga zat tersebut yang digunakan melebihi batasan yang seharusnya digunakan oleh produsen obat. Batas ambang penggunaan ketiga zat tersebut seharusnya adalah sampai dengan 0,1 miligram/ milliliter, namun hasil penelitian yang dilakukan oleh BPOM terhadap sampling obat sirup anak-anak berbagai merek, ditemukan bahwa penggunaan ketiga zat tersebut di atas ambang batas bahkan hingga mencapai 99 %.

Setelah dilakukan *random sampling* ternyata ditemukan ketiga zat tersebut dalam ambang batas yang tidak wajar dan cenderung membahayakan konsumen, BPOM lalu melakukan penelusuran lebih luas dan juga melakukan proses uji coba terhadap beberapa merek obat sirup anak yang beredar di pasaran. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin dalam konferensi persnya menyatakan bahwa dari daftar 241 pasien anak yang menderita gagal ginjal akut, 156 diantaranya didatangi rumahnya oleh petugas resmi dari Kementerian Kesehatan, hal ini dilakukan untuk mendapatkan obat-obatan yang dikonsumsi pasien sebelum akhirnya menderita gagal ginjal akut tersebut. Hasilnya ditemukan 102 jenis obat dengan beberapa merek yang ditemukan mengandung ketiga zat berbahaya tersebut dengan ambang batas diambang batas kewajaran pemakaian. Langkah berikutnya yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan adalah membekukan izin edar dari perusahaan yang masuk dalam daftar 102 obat berbahaya tersebut serta menarik produknya dari pasaran. Bahkan Kementerian Kesehatan juga menyurati sejumlah rumah sakit, apotek, dan fasilitas kesehatan terkait lainnya supaya tidak menggunakan obat yang masuk daftar hitam tersebut.

Selain dapat mengakibatkan gagal ginjal yang akut akibat dari pengkonsumsian zat yang terkandung dalam obat sirup anak tersebut, hal lainnya yang terjadi adalah dapat menyebabkan kematian. Dampak kematian tersebut terjadi apabila penggunaan obat tersebut dalam skala yang cukup sering sehingga terjadi penurunan fungsi dari ginjal anak. Sedangkan untuk dampak awal dari mengkonsumsi obat sirup yang berbahaya tersebut masih berupa anak sering mual dan muntah dalam kurun waktu yang terus menerus disertai demam dan tidak nafsu makan. Walaupun gejala awal dikatakan masih cukup ringan, namun jika dikonsumsi terus menerus maka dapat berdampak pada gagal ginjal akut hingga kematian.

Langkah lainnya yang dilakukan adalah kepala BPOM Penny Lukito juga mengeluarkan surat edaran yang isinya adalah pelarangan penggunaan zat ED dan EDG dalam campuran obat apapun alasannya, sebab penggunaan zat tersebut dalam batas yang tidak wajar dapat menyebabkan gangguan kesehatan yang paling parah adalah gagal ginjal akut yang mematikan bagi anak. Hal inilah yang kemudian membuat orang tua di seluruh Indonesia menjadi ketakutan dan khawatir, terlebih setelah proses liris 102 obat yang dilarang tersebut ada beberapa obat yang selama ini dikonsumsi oleh masyarakat.

Munculnya berita ini kemudian membuat masyarakat mempertanyakan peranan dari pemerintah selama ini, karena kebocoran penggunaan zat berbahaya pada obat yang beredar luas di pasaran. Selain itu masyarakat juga mempertanyakan perihal tanggung jawab dari pelaku usaha setelah munculnya berita yang menghebohkan ini. Menurut peneliti hal inipun perlu untuk diulas lebih lanjut dan dikaitkan dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan), sebab dalam Undang-Undang Kesehatan tercantum sejumlah aturan mengenai tanggung jawab pemerintah dan juga beberapa regulasi berkaitan dengan penyelenggaraan kesehatan di Indonesia. Selain itu perlu juga diulas mengenai peranan dari pemerintah berkaitan dengan kemunculan obat sirup yang mengandung zat berbahaya, dimana mayoritas obat sirup yang beredar tersebut dikonsumsi oleh anak-anak. Berdasarkan hal tersebut, peneliti akan melakukan analisis lebih lanjut dalam suatu penulisan skripsi yang berjudul **“Tanggung Jawab Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Anak Yang Berbahan Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.”**

Artikel ini terdiri dari beberapa rumusan permasalahan, yang dapat diuraikan sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab hukum produsen obat sirup pada anak yang berbahan zat berbahaya berdasarkan Undang - Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan?
2. Bagaimana upaya hukum yang dilakukan oleh korban yang menggunakan obat sirup berbahan zat berbahaya berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen?

Artikel ini juga memiliki beberapa tujuan yang hendak dicapai, yaitu:

1. Untuk mengetahui tanggung jawab produsen obat sirup anak yang berbahan zat berbahaya berdasarkan Undang - Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
2. Untuk mengetahui upaya hukum yang dilakukan oleh korban yang menggunakan obat sirup berbahan zat berbahaya berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen

METODE PENELITIAN

Dalam suatu penelitian ilmiah yang dilakukan peneliti, perlu didasarkan pada beberapa metode yang akan digunakan berkaitan dengan perolehan data untuk analisis permasalahan. Selain itu perlunya metode ini supaya penelitian yang dilakukan tetap sesuai dengan jalur yang diinginkan oleh peneliti dan sesuai dengan permasalahan yang diangkat. Penelitian ini menggunakan tipe penelitian Yuridis Normatif, yang berarti suatu penelitian hukum dilakukan dengan dasar asas maupun teori hukum yang dipatuhi di dalam masyarakat, sehingga menjadi acuan dalam berperilaku. Dalam penelitian ini akan dilakukan studi kepustakaan terkait dengan tanggung jawab produsen berkaitan dengan obat sirup anak yang menggunakan zat berbahaya berdasarkan UU Kesehatan, selanjutnya sebagai penguat kajian akan dihubungkan pula dengan beberapa teori hukum serta aturan hukum yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diulas. Selain itu dalam penelitian ini akan menggunakan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan juga tersier.

Metode kualitatif digunakan dalam penelitian ini, yang merupakan analisis data dengan menggunakan rangkaian kalimat bukan rangkaian angka maupun prosentase apapun, bertujuan memperoleh gambaran yang lengkap mengenai data dan fakta mengenai tanggung jawab pelaku usaha yang memproduksi obat sirup berbahaya yang kemudian dikaitkan dengan UU Kesehatan. Kesimpulan yang diperoleh akan ditarik menggunakan sifat deduktif yakni menarik dari unsur umum menuju unsur paling khusus dari penelitian.

Setelah semua data didapatkan, maka penulis akan menganalisis dengan menggunakan penjelasan dari data yang didapatkan dengan metode deduktif. Teknik analisis deduktif berpangkal pada prinsip-prinsip dasar, dimana peneliti disini menarik kesimpulan dari suatu permasalahan yang bersifat umum terhadap suatu permasalahan yang bersifat konflik ke khusus. Penggunaan teknik deduktif berpangkal pada pengajuan premis mayor, yang kemudian diajukan premis minor. Kemudian, kedua premis yang disebutkan tersebut ditarik menjadi sebuah kesimpulan. Premis mayor disini adalah aturan hukum, sedangkan premis minor adalah sebuah fakta hukum, maka penulis akan menggunakan pendekatan dengan sebuah peraturan perundangan-undangan yang terkait.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

a. Uraian Terhadap Kasus Peredaran Obat Sirup Anak Berbahaya

Berdasarkan penjelasan resmi dari pihak BPOM Republik Indonesia, perihal isu obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Detilen Glikol (DEG), disebutkan beberapa poin, yaitu:

- a. Pihak BPOM telah memberikan informasi kepada masyarakat perihal adanya temuan kandungan EG dan DEG pada beberapa obat sirup anak di Gambia Afrika. Pihak BPOM dalam memberikan info tersebut dilakukan sebanyak dua kali yakni tanggal 12 Oktober 2022 dan tanggal 15 Oktober 2022;
- b. Temuan zat berbahaya pada obat sirup anak tersebut kemudian direspon oleh pihak Badan Kesehatan Dunia atau WHO, dan pihak WHO tersebut merilis informasi produk obat sirup yang ada di Gambia dan mengandung EG dan DEG, perusahaan obat tersebut adalah *Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, Makoff Baby Cough Syrup, dan Magrip N Cold Syrup*, dimana keempat produk tersebut merupakan keluaran perusahaan *Maiden Pharmaceuticals Limited, India*. Kabar baiknya keempat produk keluaran perusahaan farmasi India tersebut tidak beredar di Indonesia;
- c. Munculnya rilisan obat batuk berbahaya oleh WHO tersebut, kemudian ditanggapi positif oleh BPOM Republik Indonesia, dimana pihak BPOM kemudian melakukan beberapa tindakan komprehensif seperti *pre market dan post market*, berikut uraiannya:
 - 1) Untuk tindakan *pre-market* pihak BPOM RI memberlakukan aturan kepada pihak produsen obat batuk anak untuk memperhatikan penggunaan EG dan DEG yang sesuai dengan ambang batas keamanan sebab EG dan DEG merupakan bahan baku untuk melarutkan obat sirup. Dalam hal ini pihak BPOM telah memberikan batas resmi penggunaan kadar EG dan DEG sesuai standar internasional.
 - 2) Untuk tindakan *post market*, pihak BPOM melakukan beberapa cara seperti melakukan *sampling* produk untuk kemudian diteliti kandungan yang ada di dalam produk obat sirup tersebut.
- d. Pihak BPOM juga terus mendorong tenaga kesehatan dan juga para pelaku usaha di bidang farmasi untuk melaporkan secara berkala kepada pemerintah perihal efek samping yang terjadi setelah adanya pengkonsumsian obat sirup pada anak. Hal ini merupakan bagian dari upaya pencegahan yang dapat dilakukan oleh pemerintah.
- e. BPOM juga mengajak para produsen obat sirup batuk untuk melakukan pelaporan terkait dengan hasil uji kandungan obat sirup produk perusahaan tersebut. Hal ini dilakukan sebagai bentuk tanggung jawab yang wajib dilakukan oleh pelaku usaha.
- f. BPOM juga mengajak masyarakat untuk melakukan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) mengkonsumsi obat sesuai dengan takaran penggunaan dan peruntukannya;
 - 2) Tidak mengkonsumsi obat sirup sisa yang biasanya telah lama terbuka atau tidak disegel;

- 3) Masyarakat sebelum mengonsumsi obat sirup tersebut wajib untuk membaca ketentuan yang terdapat pada petunjuk pemakaian;
- 4) Masyarakat³⁴ wajib memeriksakan diri ke dokter jika dalam waktu 3 hari penyakitnya tidak kunjung sembuh dan juga melaporkan kepada dokter obat apa saja yang telah dikonsumsi dalam upaya pengobatan mandiri;
- 5) Melaporkan efek samping obat yang dikonsumsi pada tenaga medis terdekat.

Berkaitan dengan tindakan yang dilakukan oleh pihak BPOM RI tersebut, kemudian Kementerian Kesehatan juga melakukan himbauan kepada masyarakat untuk tidak mengonsumsi obat sirup pada anak untuk sementara waktu. Hal ini dilakukan setelah munculnya kasus yang berkaitan dengan adanya laporan dari salah satu masyarakat yang anaknya mengalami gagal ginjal akut, dan setelah ditelusuri ternyata anak tersebut pernah meminum obat sirup anak. Lalu obat tersebut dilakukan uji laboratorium BPOM RI dan ditemukan bahwa obat sirup yang dikonsumsi anak tersebut mengandung zat EG dan DEG seperti yang terjadi di Gambia Afrika.

Menurut pakar Farmakologi dan Farmasi UGM yakni Prof. Apt. Zullies Ikawati, Ph.D,⁷⁶ disebutkan bahwa belum ada hasil uji klinis yang menyebutkan bahwa kasus gagal ginjal yang terjadi pada anak⁸¹ adalah akibat dari zat EG dan DEG yang berlebihan ada dalam obat sirup anak. Belum ada kepastian secara medis bahwa ada keterkaitan antara konsumsi obat sirup cair yang berbentuk obat turun panas atau parasetamol dengan gagal ginjal yang terjadi pada anak. Selanjutnya menurut Prof. Zullies, penggunaan obat parasetamol telah lama digunakan oleh masyarakat Indonesia, namun yang menjadi pertanyaan mengapa baru sekarang terjadi keluhan terdapat zat berbahaya hingga berakibat gagal ginjal akut pada anak.

Prof. Zullies selanjutnya menyebutkan bahwa keberadaan zat EG dan DEG sudah sewajarnya ada dalam pelarutan obat sirup, terkadang untuk beberapa obat sirup tertentu, perlu ditambahkan propilen glikol untuk membantu melarutkan obat sirup supaya dapat berbentuk cair. Keberadaan EG dan DEG sebetulnya aman untuk dikonsumsi jika masih berada dalam ambang batas keamanan. Sehingga menurut Prof. Zullies selama belum ada temuan resmi bahwa EG dan DEG menjadi pemicu dari gagal ginjal anak, pelarangan penggunaan obat sirup pada anak merupakan suatu dilema besar, mengingat anak-anak masih belum bisa mengonsumsi obat berbentuk kapsul serta terkadang terdapat anak yang masih dalam suatu pengobatan intensif dan obatnya berbentuk cair.

Atas pendapat Prof. Zullies tersebut dan dikaitkan dengan rilis informasi dari pihak BPOM maka terlihat bahwa keduanya memiliki persamaan informasi yakni belum ada suatu temuan resmi yang menyatakan EG dan DEG adalah pemicu dari kasus gagal ginjal pada anak.

Namun pelarangan BPOM untuk sementara masyarakat tidak mengonsumsi obat sirup anak menurut pandangan beberapa masyarakat termasuk peneliti adalah langkah yang tepat, sampai terdapat bukti bahwa obat sirup anak benar aman dikonsumsi dan tidak mengandung zat berbahaya.

Sering berjalannya waktu dimana pihak BPOM terus mengembangkan pemeriksaan terhadap beberapa obat sirup anak yang beredar di Indonesia, pada akhirnya pihak BPOM menemukan beberapa produk obat sirup anak memiliki kandungan EG dan DEG hingga mencapai angka 91 % hal ini diperkuat dengan keterangan dari Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) yang menyatakan bahwa faktor terbesar terjadinya gagal ginjal akut pada anak adalah karena kandungan EG dan DEG pada obat sirup anak yang melewati batas ambang penggunaan. Pernyataan IDAI tersebut didasari adanya penelitian yang dilakukan pihak IDAI terdapat beberapa anak yang mengidap gagal ginjal dan hasilnya terpusat pada akibat dikonsumsi zat EG dan DEG.

Atas temuan dari pihak BPOM dan IDAI tersebut, selanjutnya pihak BPOM merilis beberapa merek obat batuk yang didalam kandungan obat sirup produk tersebut mengandung EG dan DEG, zat yang mengakibatkan terjadinya gagal ginjal akut pada anak. Awalnya pihak BPOM merilis 69 merek obat batuk anak namun kemudian jumlah tersebut semakin bertambah. Berdasarkan release informasi dari BPOM, per tanggal 6 November 2022, ditemukan 69 produk obat sirup berbahaya yang mengandung EG dan DEG di atas ambang batas aman, berikut beberapa merek obat batuk tersebut:

- a. Obat Cetrizine sirup HCL dengan nomor izin edar GKL1132716437A1
- b. Obat sirup Dopepsa dengan nomor izin edar DKL1532719133A1;
- c. Obat Tomaag Forte yang memiliki nomor izin DBL0432709433A1;
- d. Obat Yarzine dengan nomor izin DKL1132716237A1;
- e. Obat Sucralfate nomor izin GKL1532719233A1.

Obat sirup yang mengandung EG dan DEG masih ada banyak lagi yang ditemukan oleh BPOM, merek tersebut merupakan produk dari beberapa perusahaan farmasi, seperti PT. Afi Farma, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. Yarindo Farmatama. Ketiga pelaku usaha tersebut berdasarkan temuan hasil uji laboratorium BPOM telah memproduksi obat sirup yang didalamnya terkandung EG dan DEG berlebihan yang dapat memicu terjangkitnya gagal ginjal akut bagi konsumen yang notabene adalah anak.

2. Tanggapan Masyarakat atas Kasus Temuan 4 Obat Sirup Anak yang Mengandung EG dan DEG

Beredarnya berita mengenai terindetifikasinya obat sirup yang berbahaya tersebut tentunya membuat masyarakat terutama para orang tua menjadi resah. Beberapa masyarakat memberikan reaksinya atas berita tersebut, dan meminta pihak pemerintah dalam hal ini kementerian kesehatan dan lembaga terkait melakukan pertanggungjawaban hukum terhadap peristiwa tersebut. Masyarakat menilai bahwa pemerintah telah melakukan kelalaian besar hingga tidak menyadari bahwa beberapa produk obat sirup di Indonesia mengandung EG dan DEG sebagai zat 79 yang memicu terjadinya gagal ginjal akut pada anak.

Pihak Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) melakukan gugatan secara hukum kepada pihak terkait seperti Kementerian Kesehatan, BPOM, dan juga beberapa pelaku usaha yang memproduksi obat berbahaya tersebut, sebab menurut YLKI pihak-pihak tersebut harus mempertanggungjawabkan perbuatannya yang dianggap lalai hingga menimbulkan banyak korban yang mayoritas adalah anak-anak. YLKI menilai bahwa pihak BPOM selaku lembaga negara yang khusus 4 mengawasi peredaran obat-obatan telah melakukan kelalaian sehingga berakibat terjadinya peredaran obat sirup yang selama ini mengandung EG dan DEG.

3. Jumlah Anak yang Meninggal Dunia Akibat Gagal Ginjal Akut

Berdasarkan penelitian yang dilakukan peneliti secara kepustakaan, diperoleh data bahwa jumlah anak yang meninggal dunia akibat gagal ginjal akut adalah berjumlah 141 kasus, sedangkan total keseluruhan kasus adalah 245 kasus yang terdiri dari anak yang meninggal dan masih hidup namun tengah menjalani perawatan intensif. Jumlah ini telah melampaui angka kematian anak akibat gagal ginjal di Gambia, Afrika.

Sejumlah kasus anak yang terjangkit gagal ginjal tersebut 47 tersebar di 26 provinsi di seluruh Indonesia, dengan 8 provinsi memiliki kasus gagal ginjal hampir menyentuh angka 85 %, yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Aceh, Jawa Timur, Sumatera Barat, Bali, Banten dan Sumatera Utara. Kasus ini 51 kemungkinan akan terus bertambah jika tidak segera ditangani dengan baik. Oleh sebab itu pemerintah berupaya untuk terus melakukan penarikan obat-obatan sirup di pasaran dan menyetop apotik untuk memperjual belikan obat sirup kepada masyarakat secara bebas.

4. Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat Sirup Pada Anak yang Berbahaya 15 Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan 9 Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan 67

Dalam kehidupan masyarakat, kesehatan merupakan salah satu hal penting yang wajib dimiliki oleh setiap orang. Menurut Pasal 4 UU Kesehatan disebutkan bahwa setiap orang memiliki hak untuk 55 mencapai derajat kesehatan yang tinggi. Oleh sebab itu dalam menjalankan

setiap kegiatannya manusia perlu memenuhi kebutuhan untuk mencapai nilai kesehatan yang baik. Termasuk jika sakit maka akan pergi ke dokter dan mendapatkan sejumlah obat untuk diminum supaya dapat segera pulih dan mendapatkan hak kesehatannya.

34 Hal ini juga terjadi pada anak-anak, ketika anak sakit maka hal yang perlu dilakukan orang tua adalah mengobati anak tersebut supaya segera pulih dan dapat beraktivitas kembali. Hal ini merupakan kewajiban orang tua untuk memberikan jaminan kesehatan bagi anak termasuk memberikan pengobatan yang terbaik jika anak mengalami gangguan kesehatan. Biasanya dalam mengkonsumsi obat, anak-anak akan cenderung meminum obat jenis sirup yang jauh lebih mudah diminum daripada kemasan tablet/pil.

Ada banyak sekali merek produk obat sirup anak yang beredar di pasaran, semuanya memiliki kelebihan dan kekurangan yang berkaitan dengan khasiat dalam penggunaannya. Bahkan dari segi bisnis, semakin dibutuhkannya obat sirup anak di pasaran, maka mulai muncul beberapa produsen atau pelaku usaha yang baru saja bergerak di bidang kefarmasian kemudian memproduksi obat jenis sirup khusus untuk anak.

Walaupun para perusahaan ini memproduksi obat-obatan jenis sirup untuk anak, namun menurut ketentuan dalam UU Kesehatan, sebelum produk tersebut dipasarkan di hadapan publik, maka wajib memenuhi ketentuan, seperti dalam Pasal 143 ayat (1) UU Kesehatan, disebutkan bahwa produk kefarmasian berupa obat-obatan wajib mendapatkan izin edar terlebih dahulu sebelum dipasarkan kepada masyarakat. Penentuan suatu produk obat mendapatkan izin edar didasarkan pada syarat obyektif, dan juga kelengkapan obat-obatan yang sesuai dengan standar kesehatan. Selain itu dalam Pasal 142 ayat (1) disebutkan bahwa obat-obatan yang akan beredar di masyarakat tersebut wajib memenuhi persyaratan farmakope Indonesia, dimana salah satu poin penting dari syarat Farmakope adalah perihal penggunaan EG dan KEG yang tidak boleh mencapai angka 90 persen.

Obat-obatan yang beredar saat ini seharusnya telah mendapatkan nomor edar, sudah memenuhi persyaratan dari pihak pemerintah dan telah sesuai dengan standar farmakope Indonesia. Hal ini sesuai dengan aturan dalam UU Kesehatan yang menyebutkan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan kepada masyarakat ketika telah mendapatkan izin edar yang dibuktikan dengan adanya nomor edar pada obat-obatan. Sehingga ketika dikonsumsi oleh masyarakat yang mayoritas adalah anak-anak tidak menjadi persoalan karena dirasa telah aman dan lolos uji edar dari masyarakat. Namun saat ini muncul 59 kehebohan di tengah publik dimana muncul informasi perihal banyaknya anak-anak di berbagai daerah di Indonesia yang mengalami gagal ginjal akut, bahkan hingga meninggal dunia.

Setelah pemerintah menyelidiki peristiwa tersebut, ditemukan bahwa penyebab gagal ginjal tersebut karena anak sering mengkonsumsi obat sirup yang didalamnya terkandung zat EG dan DEG yang melebihi batas ambang kewajaran pemakaian. Semenjak saat itu pemerintah mulai melakukan berbagai penelitian dengan menarik seluruh obat-obatan sirup yang beredar di pasaran untuk tidak diperjualbelikan dulu sementara kepada masyarakat. Bahkan pemerintah menghimbau untuk anak-anak yang sakit disarankan untuk menggantu obat dengan pil atau puyer atau boleh menggunakan ramuan herbal untuk sementara waktu.

Pemerintah kemudian melakukan upaya penelitian kandungan dari seluruh obat-obatan sirup yang beredar di masyarakat, hasilnya cukup mengagetkan karena ternyata banyak ditemukan obat sirup yang selama ini beredar dan dikonsumsi anak-anak ketika sakit, justru mengandung EG dan DEG yang melebihi ambang batas keamanan yakni 91 %. Pemerintah kemudian merilis beberapa produk yang terbukti mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas beberapa di antaranya seperti:

- a. Termorex Sirup (obat demam) yang diproduksi oleh PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1
- b. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu) merupakan produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1,
- c. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu) hasil produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1
- d. Unibebi Demam Sirup (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1,
- e. Unibebi Demam Drops (obat demam) diproduksi Universal Pharmaceutical Industries Nomor izin edar DBL1926303336A1.

Kemunculan berita ini tentu saja membuat heboh publik sebab merek-merek tersebut selama ini banyak dikonsumsi oleh masyarakat, yang menjadi pertanyaan publik adalah mengapa baru sekarang, sebab nyatanya obat tersebut telah lama dikonsumsi masyarakat dan mayoritas baik keadaannya belum ada istilah gagal ginjal akut. Masyarakat kemudian merasa resah dan juga khawatir terhadap hal tersebut.

Berdasarkan hasil temuan tersebut, kemudian sebagai langkah selanjutnya, pemerintah melalui Kementerian Kesehatan kemudian menghukum perusahaan yang terbukti melakukan pelanggaran tersebut seperti PT Ciubros Farma dan PT Samco Farma, cecairan EG (etilen glikol) dan DEG (dietilen glikol) sebagai bahan baku pelarut melebihi ambang batas aman. Hal yang dilakukan oleh para produsen obat tersebut dengan memasukkan zat EG dan DEG yang

tidak sesuai standar dari pemerintah, menimbulkan kerugian yang cukup besar bagi konsumen, bahkan sampai harus meregang nyawa.

Berdasarkan hasil temuan pihak pemerintah bahwa kandungan EG dan DEG pada beberapa obat-obatan sirup yang ditarik pemerintah terbukti mengandung EG dan DEG dengan prosentase melebihi angka 90 %, sehingga jelas bahwa hal yang dilakukan produsen tersebut telah melanggar ketentuan dalam UU Kesehatan. Sehingga menurut ketentuan dalam UU Kesehatan tersebut, seharusnya pihak produsen dapat dikenakan pertanggung jawaban hukum yang terdiri dari tanggung jawab perdata, pidana, dan administrasi.

69 Berdasarkan uraian tersebut maka dapat disimpulkan bahwa jelas perbuatan produsen yang memproduksi obat sirup anak dengan kandungan EG dan DEG tinggi dan tidak sesuai standar pemerintah 50 tersebut telah melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan di Indonesia, terutama dalam UU Kesehatan. Oleh sebab itu pelaku usaha dapat dikenai pertanggungjawaban hukum sesuai dengan perbuatan yang dilakukannya. Menurut teori pertanggungjawaban hukum yang telah diuraikan sebelumnya, dalam hukum diketahui terdapat 30 tiga jenis bentuk pertanggungjawaban, yaitu pertanggungjawaban secara perdata, pidana, dan juga administrasi. Masing-masing bentuk tanggungjawab hukum tersebut memiliki beban sanksi yang berbeda-beda. Berikut akan peneliti uraikan satu persatu mengenai tanggungjawab yang akan dibebankan kepada produsen obat-obatan berbahaya:

a. Pertanggungjawaban perdata

Produsen obat sirup anak yang produknya diketahui mengandung zat berbahaya tersebut, dapat dikenai pertanggungjawaban hukum secara perdata. Pada sanksi atau tanggung jawab bidang ini identik dengan pemberian sejumlah ganti kerugian terhadap konsumen yang menjadi korban akibat mengkonsumsi barang produsen.

Dalam hal ini pihak produsen obat diwajibkan untuk memberikan ganti kerugian sesuai dengan jumlah 13 kerugian yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi obat sirup anak yang diproduksi produsen. Mengenai bentuk ganti kerugian yang dapat diberikan adalah berupa 17 pengembalian uang atau penggantian biaya rumah sakit jika konsumen tersebut harus mendapatkan perawatan intensif setelah mengkonsumsi barang produksinya. 56

Sehingga berdasarkan hal tersebut, pihak produsen obat sirup anak, wajib memberikan ganti rugi kepada konsumen yang kemudian terkena gagal ginjal dan masih dirawat di rumah sakit akibat hal tersebut. Pihak produsen wajib memberikan ganti rugi dengan bentuk pemberian sejumlah uang atau mengganti biaya yang timbul dari setiap perawatan yang dilakukan oleh pihak rumah sakit kepada konsumen.

Untuk korban yang kehilangan nyawanya akibat pengkonsumsian obat tersebut, walaupun pihak produsen telah memberikan sejumlah penggantian kerugian namun tidak serta merta menghilangkan kemungkinan mengenai sanksi pidana bagi pelaku usaha tersebut, karena yang hilang sudah berupa nyawa seseorang yang sejatinya tidak dapat digantikan dengan uang sejumlah berapapun.

b. Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban pidana dalam hal peredaran obat sirup yang membahayakan anak, didasarkan pada Pasal 435 UU Kesehatan, yang berbunyi :

5 Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

78 Sehingga produsen obat sirup anak tersebut, dapat dikenai hukuman pidana berupa penjara selama maksimal 12 tahun dan juga denda maksimal 5 miliar rupiah.

Pengenaan pasal tersebut disebabkan bahwa para produsen obat yang produknya mengandung EG dan DEG yang berbahaya tersebut tidak memenuhi ketentuan UU Kesehatan yang mengatur bahwa setiap promosi atau peredaran barnag farmasi, harus sesuai dengan standar mutu pelayanan farmasi yang telah ditetapkan pemerintah. Dengan kandungan obat yang mengandung EG dan DEG tinggi, tentunya hal tersebut tidak sesuai dengan standar mutu pemerintah.

c. Pertanggungjawaban Administrasi

Bentuk tanggungjawab yang terakhir adalah berupa pertanggungjawaban secara keadministrasian. Pada pengenaan sanksi adminisitrasi tersebut, pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan dapat memberikan teguran tertulis terlebih dahulu kepada pihak produsen apabila pelanggaran yang dilakukannya masih dalam skala kecil. Namun jika pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pihak produsen obat telah sampai pada tahap yang membahayakan masyarakat secara luas, maka menurut Pasal 143 ayat (2) UU Kesehatan, dapat dilakukan sanksi adminisitrasi berupa pencabutan izin usaha hingga izi edar obat sirup tersebut karena perbuatan produsen tersebut sudah sangat membahayakan publik terutama anak-anak secara keseluruhan.

5. **Upaya Hukum yang Dilakukan oleh Korban yang Menggunakan Obat Sirup Berbahan Zat Berbahaya Berdasarkan UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**

Pada tindakan yang dilakukan oleh pihak produsen tersebut, dapat menimbulkan pertanggungjawaban hukum sebab memberikan kerugian bagi konsumen terutama anak-anak yang bahkan hingga menyebabkan meninggal dunia akibat penyakit gagal ginjal akut setelah mengkonsumsi obat sirup yang mengandung EG dan DEG berlebihan tersebut, tindakan produsen juga melanggar ketentuan dalam UU Kesehatan Republik Indonesia.

Tindakan produsen yang merugikan konsumen setelah mengkonsumsi obat sirup produksinya tersebut hingga kemudian menjadi terkena penyakit gagal ginjal. Dalam konsep hukum perlindungan konsumen, masyarakat yang menggunakan obat-obatan tersebut termasuk anak-anak, akan diposisikan sebagai konsumen, dimana sebagai konsumen akan memiliki hak yang wajib dipenuhi sebagai konsumen. Salah satu pihak yang wajib melakukan pemenuhan terhadap hak konsumen tersebut adalah pelaku usaha atau produsen. Menurut Pasal 4 UU Perlindungan Perlindungan Konsumen diatur beberapa hak konsumen yang wajib terpenuhi. Dalam kasus beradarnya obat-obatan berbahaya tersebut, hak konsumen berikut ini tidak terpenuhi dengan baik, yaitu:

a. **Konsumen dalam mengkonsumsi barang atau jasa, berhak untuk mendapatkan keamanan, kenyamanan, dan juga keselamatan.**

Dalam menjalankan usahanya, pelaku usaha wajib menjamin keamanan dan rasa nyaman serta keselamatan bagi konsumen ketika mengkonsumsi barang/atau jasa produksinya. Hal ini tidak terpenuhi dalam kasus obat sirup anak, dimana pelaku usaha di bidang farmasi tersebut seperti PT. Samco Farma, justru lalai dan menyebabkan konsumen tidak merasa aman dan nyaman ketika mengkonsumsi obat sirup anak produksinya, akibat ditemukannya kandungan EG dan DEG pada produk sirup tersebut. Bahkan unsur keselamatan juga tidak terpenuhi terbukti dari banyaknya anak yang kemudian meninggal dunia usia terjangkau gagal ginjal akibat meminum obat keluaran produsen tersebut.

b. **Konsumen berhak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan sesuai dengan kondisi barang/jasa yang diperjualbelikan.**

Hak konsumen dalam unsur tersebut juga tidak terpenuhi dengan baik oleh produsen obat-obatan, hal ini dibuktikan dengan tidak adanya informasi yang jelas mengenai keadaan obat sirup anak oleh pelaku usaha. Termasuk tidak adanya informasi bahwa obat tersebut mengandung EG dan DEG yang melebihi ambang batas penggunaan. Sehingga konsumen tidak mengetahui dengan pasti kondisi obat sirup tersebut.

c. **Hak untuk mendapatkan kompensasi berupa penggantian kerugian akibat pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha**

Atas tidak dipenuhinya hak konsumen tersebut, maka pihak pelaku usaha harus memberikan ganti kerugian kepada konsumen sebagai kompensasi akibat kelalaian yang dilakukannya dengan menjual obat-obatan yang mengandung EG dan DEG yang dapat membahayakan kesehatan anak-anak.

Dalam menjalankan usahanya, pelaku usaha wajib untuk melakukan beberapa hal yang berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha dalam UU Perlindungan Konsumen yang diatur dalam Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen, yaitu:

a. **Beritikad baik dalam menjalankan usahanya**

Pelaku usaha farmasi seharusnya dalam menjalankan usahanya harus memiliki itikad baik, ketika ternyata produk dari obat tersebut mengandung unsur EG dan DEG yang ternyata menimbulkan gagal ginjal pada anak, dan pihak pelaku usaha tidak memberikan informasi yang nyata kepada masyarakat maka jelas bahwa pelaku usaha obat tersebut tidak memiliki itikad baik dalam menjalankan usahanya.

b. **Pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas dan jujur perihal keadaan barang atau jasa yang diproduksinya**

Sama seperti hak konsumen yang disebutkan di atas, pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas tentang keadaan barang yang diproduksinya, dalam hal ini, pihak perusahaan farmasi tidak memberikan informasi yang terang bawah produknya mengandung zat berbahaya, sehingga poin kewajiban pelaku ini tidak dipenuhi oleh produsen obat tersebut.

c. **Pelaku usaha wajib menjamin mutu barang yang diproduksi sesuai standar yang ditentukan pemerintah**

Jika diterapkan atau dikaitkan dengan kasus obat sirup anak yang berbahaya, poin ini juga tidak dipenuhi oleh para produsen obat yang mengandung EG dan DEG di dalam obat sirup anak. Para produsen ini dalam memproduksi obat-obatan sirup untuk anak tidak mengikuti syarat dari Farmakope perihal standar penggunaan EG dan DEG yang disesuaikan dengan ambang batas penggunaan. Akibatnya obat sirup tersebut menjadi berbahaya jika dikonsumsi.

Sehingga berdasarkan beberapa uraian tersebut, dapat peneliti simpulkan bahwa para pelaku usaha di bidang farmasi yang produknya mengandung EG dan DEG berlebihan, telah melanggar ketentuan dalam UU Perlindungan Konsumen sebab tidak melakukan kewajiban sebagaimana mestinya sebagai pelaku usaha dan juga melanggar hak-hak yang seharusnya dipenuhi dan diterima oleh konsumen. Sehingga pihak konsumen yang merasa dirugikan akibat

adanya obat sirup anak yang berbahaya tersebut dapat melakukan berbagai upaya hukum guna menuntut pertanggungjawaban dari pihak produsen. Beberapa diantaranya adalah:

- a. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen sebagai langkah penyelesaian sengketa dapat dilakukan dengan dua cara, menurut Pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen, upaya yang dapat dilakukan konsumen yakni dapat dilakukan melalui peradilan atau di luar pengadilan, semuanya tergantung keputusan dan pertimbangan dari konsumen sendiri.
- b. Untuk upaya di luar pengadilan, umumnya berupa upaya mediasi antara konsumen dengan pelaku usaha dengan melakukan perundingan mengenai bentuk dan jumlah besaran ganti rugi yang wajib diberikan pelaku usaha kepada konsumen, serta segenap bentuk kesepakatan lainnya termasuk jaminan bahwa pelaku usaha tidak mengulangi perbuatannya. Dalam hal ini pihak konsumen dari obat sirup berbahaya tersebut dapat melakukan upaya mediasi terlebih dahulu kepada produsen, dalam mediasi tersebut pihak konsumen dengan produsen obat akan melakukan perundingan perihal bentuk dan jumlah ganti rugi yang dapat diberikan dan juga bentuk kesepakatan lainnya.
- c. Apabila usaha tersebut tidak membuahkan hasil, maka pihak konsumen dapat melakukan upaya lainnya pada BPSK. Menurut UU Perlindungan Konsumen, sengketa konsumen dapat diselesaikan melalui lembaga Badan Perlindungan Sengketa Konsumen (BPSK) yang merupakan lembaga secara khusus menangani berbagai permasalahan mengenai konsumen dan juga pelaku usaha. Pihak konsumen dapat membawa kasus tersebut pada lembaga BPSK, harapannya pihak BPSK dapat memberikan putusan yang final dan mengikat untuk produsen obat sirup berbahaya.
- d. Apabila melalui BPSK, putusannya tidak memuaskan pihak konsumen yang dirugikan tersebut, maka upaya selanjutnya yang dapat dilakukan adalah mengajukan gugatan di pengadilan umum. Pihak konsumen obat sirup berbahaya dapat membawa kasus ini dalam lingkungan peradilan berupa gugatan di Pengadilan Negeri setempat. Selanjutnya jika telah memasuki ranah peradilan proses akan diserahkan kepada aparat penegak hukum yakni pihak kejaksaan dan majelis hakim. Upaya di pengadilan ini apabila tidak puas dengan hasil putusan pada tingkat pertama, maka dapat dilakukan upaya hukum lainnya.

Perihal upaya hukum tersebut, berdasarkan hasil penelitian pustaka yang dilakukan peneliti, masyarakat yang merasa dirugikan tidak hanya melakukan upaya hukum bagi produsen obat sirup saja namun juga turut menggugat pemerintah dalam hal ini Kementerian Kesehatan dan juga BPOM sebab dianggap lalai dan terkesan kecolongan sebab sejatinya obat-obatan tersebut telah lama beredar di pasaran dan dikonsumsi anak-anak ketika sakit bahkan ketika berobat di dokter pun akan diresepkan obat tersebut, namun mengapa baru sekarang

pemerintah mengetahui bahwa terkandung EG dan DEG berlebihan hingga berakibat timbulnya korban jiwa.

PENUTUP

1. Kesimpulan

⁵⁴ Berdasarkan hasil penelitian dan juga analisis rumusan permasalahan yang pertama dapat disimpulkan bahwa, produsen obat sirup seperti yang dirilis oleh pemerintah telah melanggar ketentuan hukum, utamanya dalam UU Perlindungan Konsumen, sebab produksi obat yang dilakukan produsen tersebut telah melanggar ketentuan pemerintah dengan didalamnya terkandung zat EG dan DEG yang melebihi ambang batas keamanan. Oleh sebab itu akibat perbuatan tersebut, sejumlah konsumen yang mayoritas anak-anak mengalami kerugian yaitu mengalami gangguan kesehatan berupa gagal ginjal akut bahkan beberapa diantaranya ada yang sampai meninggal dunia.

Akibat dari perbuatan produsen tersebut, maka timbul sebuah pertanggungjawaban secara hukum, yakni tanggung jawab perdata, pidana, dan administrasi. Untuk tanggung jawab secara perdata berkaitan dengan penggantian kerugian ⁶⁶ yang diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Untuk nominal ganti kerugian yang dimaksud disesuaikan dengan hasil kesepakatan antara kedua pihak. Ganti rugi tersebut berkaitan dengan timbulnya kerugian materiil seperti biaya ganti perawatan di rumah sakit.

Untuk tanggung jawab secara pidana dapat dikenakan kepada pihak produsen akibat timbulnya korban jiwa yang jumlahnya cukup banyak setelah mengkonsumsi obat tersebut. Dasar hukum pengenaan pidana terdapat pada UU Perlindungan Konsumen dan juga UU Kesehatan dengan pengenaan hukum yang berbeda. Untuk tanggung jawab secara administrasi dapat berupa pemberian surat teguran kepada produsen hingga penutupan produksi usaha produsen secara permanen jika kesalahan atau pelanggaran yang dilakukan telah melebihi kewajaran dan menimbulkan korban jiwa yang besar.

Atas sederet kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut, pihak konsumen berhak ²⁸ untuk melakukan upaya hukum untuk memperjuangkan haknya sebagai konsumen, bentuk upaya hukum yang dapat dilakukan dapat berupa :

- Upaya mediasi dengan pihak pelaku usaha/produsen obat sirup anak;
- Apabila gagal, maka dapat dilakukan proses melalui BPSK,
- Jika putusan tidak memuaskan maka dapat dilakukan upaya hukum selanjutnya melalui peradilan umum.

Saran yang akan diberikan pertama adalah bagi pemerintah, pihak penyelenggara pemerintahan di bidang kesehatan dalam hal ini Kementerian Kesehatan dan BPOM seharusnya dapat melakukan mitigasi risiko di awal, mengenai peredaran obat-obatan di Indonesia, sehingga tidak terkesan muncul kejadian yang sudah parah baru pihak pemerintah turun tangan dengan melakukan serangkaian penelitian kandungan obat. Hal ini terkesan terlambat untuk dilakukan. Bagi pihak produsen obat sirup, seharusnya dalam membuat produksi obat harus memikirkan keamanan obat tersebut dan memenuhi persyaratan standar mutu dari pemerintah, supaya obat yang dipasarkan tersebut tidak membahayakan konsumen. Bagi Konsumen, seharusnya dapat lebih bijak dalam membeli obat-obatan terlebih untuk anak, harus dilakukan serangkaian pertimbangan sebelum akhirnya melakukan pembelian.

DAFTAR PUSTAKA

- Amiruddin. (2017). *Pengantar Metode Penelitian*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- CNBC Indonesia. (2022, December 26). Obat sirup berbahaya: 324 anak meninggal, BPOM digugat. Diakses dari <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254/obat-sirup-berbahaya-324-anak-meninggal-bpom-digugat>
- CNN Indonesia. (2022, October 24). 141 anak meninggal, kasus akibat gagal ginjal Indonesia lampui Gambia. Diakses dari <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20221024173057-255-864727/141-anak-meninggal-kasus-akibat-gagal-ginjal-indonesia-lampau-gambia>
- Detik Health. (2022, 152nd Day). Jejak baru kasus gagal ginjal: Pelarut obat dioplos EG hingga 90%. Diakses dari <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-6397299/jejak-baru-kasus-gagal-ginjal-pelarut-obat-dioplos-eg-deg-hingga-90-persen>
- Katno, P. S. (2017). *Tingkat Manfaat dan Keamanan Tanaman Obat dan Obat Tradisional*. Yogyakarta: Universitas Gadjah Mada.
- Kompas. (2022, October 22). Beredar daftar 102 obat sirup yang disebut dilarang dijual di apotek. Diakses dari <https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/22/162900065/beredar-daftar-102-obat-sirup-yang-disebut-dilarang-dijual-di-apotek-ini?page=all>
- Kontan. (n.d.). Bukan 69, BPOM perbarui daftar obat sirup berbahaya dan dilarang beredar, tambah 4. Diakses dari <https://kesehatan.kontan.co.id/news/bukan-69-bpom-perbarui-daftar-obat-sirup-berbahaya-dan-dilarang-beredar-tambah-4>
- Noviyanti, N. K. A. (2017). Tanggung jawab pelaku usaha atas penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. *Jurnal Kertha Semaya*, 01(03).
- POM. (n.d.). Penjelasan BPOM RI tentang isu obat sirup yang berisiko mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Diakses dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol--EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html>
- Pratama, I. P. R. (2021). Pelaksanaan perlindungan konsumen obat-obatan dalam kefarmasian. *Jurnal Warmadewa*, 2(1).
- Soekanto, S. (2013). *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia Press.
- Tarigan, A. E. (2022). Tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup cair menimbulkan gagal ginjal akut pada anak. *Jurnal Surya Kencana Dua*, 9(2).
- Triwibowo, C. (2018). *Etika dan Hukum Kesehatan*. Yogyakarta: Nuha Medika.
- UGM. (n.d.). Guru Besar UGM beri tanggapan soal penggunaan obat sirup yang diduga picu gagal ginjal. Diakses dari <https://www.ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal>

Tanggung Jawab Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Anak yang Berbahan Zat Berbahaya

ORIGINALITY REPORT

23%

SIMILARITY INDEX

21%

INTERNET SOURCES

10%

PUBLICATIONS

7%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repository.untagsmg.ac.id Internet Source	1%
2	journal.sttkb.ac.id Internet Source	1%
3	etheses.uin-malang.ac.id Internet Source	1%
4	lampung.tribunnews.com Internet Source	1%
5	bikinpabrik.id Internet Source	1%
6	www.ojs.unr.ac.id Internet Source	1%
7	Submitted to Universitas Sebelas Maret Student Paper	1%
8	e-journal.unmas.ac.id Internet Source	1%
9	repository.unika.ac.id Internet Source	1%

10	repository.uki.ac.id Internet Source	1 %
11	www.sehatq.com Internet Source	1 %
12	openjournal.unpam.ac.id Internet Source	<1 %
13	journals.usm.ac.id Internet Source	<1 %
14	ejournal.mandalanursa.org Internet Source	<1 %
15	Submitted to Universitas Prima Indonesia Student Paper	<1 %
16	nasional.kontan.co.id Internet Source	<1 %
17	id.123dok.com Internet Source	<1 %
18	inet.detik.com Internet Source	<1 %
19	ojs.unud.ac.id Internet Source	<1 %
20	ouci.dntb.gov.ua Internet Source	<1 %
21	Submitted to Universitas Islam Indonesia Student Paper	<1 %

22	bogordaily.net Internet Source	<1 %
23	Submitted to Universitas Borneo Tarakan Student Paper	<1 %
24	jcc-indonesia.id Internet Source	<1 %
25	jurnal2.untagsmg.ac.id Internet Source	<1 %
26	proceedings.unisba.ac.id Internet Source	<1 %
27	www.cnnindonesia.com Internet Source	<1 %
28	core.ac.uk Internet Source	<1 %
29	digilib.uinsa.ac.id Internet Source	<1 %
30	dspace.uui.ac.id Internet Source	<1 %
31	siedoo.com Internet Source	<1 %
32	bisnis.tempo.co Internet Source	<1 %
33	digilib.unila.ac.id Internet Source	<1 %

34	www.scribd.com Internet Source	<1 %
35	ejournal.atmajaya.ac.id Internet Source	<1 %
36	Rati Purnama Sari, Verra Widhi Astuti, Indri Ramadini, Nurul Aziza Ath Thaariq et al. "Google Trend Seminggu Pasca Kebijakan Antisipatif dalam Cegah Gagal Ginjal Akut Misterius pada Anak", Jurnal Sehat Mandiri, 2023 Publication	<1 %
37	Submitted to UIN Raden Intan Lampung Student Paper	<1 %
38	j-innovative.org Internet Source	<1 %
39	journal-jps.com Internet Source	<1 %
40	journal.uin-alauddin.ac.id Internet Source	<1 %
41	Milawartati T Ruslan. "Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Perjanjian Jual Beli Terhadap Pelaku Usaha Yang Tidak Beritikad Baik", Kalabbirang Law Journal, 2019 Publication	<1 %
42	ejournal.uhn.ac.id Internet Source	<1 %

43	journal.uinsi.ac.id Internet Source	<1 %
44	jurnal.pancabudi.ac.id Internet Source	<1 %
45	repository.wima.ac.id Internet Source	<1 %
46	beritajateng.net Internet Source	<1 %
47	depok.tribunnews.com Internet Source	<1 %
48	id.scribd.com Internet Source	<1 %
49	jurnal.iicet.org Internet Source	<1 %
50	m.kominfo.go.id Internet Source	<1 %
51	repository.unud.ac.id Internet Source	<1 %
52	repository.uib.ac.id Internet Source	<1 %
53	repository.uin-suska.ac.id Internet Source	<1 %
54	repository.umy.ac.id Internet Source	<1 %

55	repository.undaris.ac.id Internet Source	<1 %
56	repository.unugiri.ac.id Internet Source	<1 %
57	www.cnbcindonesia.com Internet Source	<1 %
58	www.ejournal.warmadewa.ac.id Internet Source	<1 %
59	www.liputan6.com Internet Source	<1 %
60	123dok.com Internet Source	<1 %
61	Ela Oktavia Putri, Yunita Reykasari. "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya yang Merugikan Konsumen (Studi Analisis Produk Kosmetik Temulawak New Day & Night Cream Beauty Whitening)", Indonesian Journal of Law and Justice, 2023 Publication	<1 %
62	Submitted to IAIN Surakarta Student Paper	<1 %
63	Rahwindi Pangestu Nugroho Putri, Sri Wahyuni, Rabiah Al Adawiah. "Perlindungan Hukum Terhadap Hak-Hak Konsumen Yang	<1 %

Membeli Produk Makanan Kadaluwarsa", Jurnal Hukum Sasana, 2022

Publication

64

Wibowo, Dodik. "Penegakan Hukum Pada Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Pada Tingkat Penyidikan di Wilayah Hukum Kabupaten Magetan", Universitas Islam Sultan Agung (Indonesia), 2023

Publication

<1 %

65

e-journal.president.ac.id

Internet Source

<1 %

66

eprints.walisongo.ac.id

Internet Source

<1 %

67

gaya.tempo.co

Internet Source

<1 %

68

id.berita.yahoo.com

Internet Source

<1 %

69

kabar24.bisnis.com

Internet Source

<1 %

70

monitorindonesia.com

Internet Source

<1 %

71

nasional.sindonews.com

Internet Source

<1 %

72

repository.unisma.ac.id

Internet Source

<1 %

73	thetanjungpuratimes.com Internet Source	<1 %
74	www.porosntb.com Internet Source	<1 %
75	www.scilit.net Internet Source	<1 %
76	Arifa Zaura, Irwansyah Irwansyah. "Tinjauan fiqh siyasah: pertanggungjawaban BPOM terhadap kasus obat yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak", Jurnal EDUCATIO: Jurnal Pendidikan Indonesia, 2023 Publication	<1 %
77	Setiyowati, Indah. "Regulasi Tindak Pidana Euthanasia Dalam Persepektif Hak Asasi Manusia (HAM) dan Hukum Positif Indonesia", Universitas Islam Sultan Agung (Indonesia), 2023 Publication	<1 %
78	Pasaribu, Yusuf Hanafi. "Rekonstruksi Regulasi Penegakan Hukum Pidana Bagi Pelaku Kekerasan Terhadap Anak Yang Berbasis Nilai Keadilan", Universitas Islam Sultan Agung (Indonesia), 2024 Publication	<1 %
79	Regina Liviandari, Patihul Husni. "Strategi Pencegahan dan Peningkatan Pengawasan BPOM Terkait Kasus Cemaran EG/DEG dalam	<1 %

Sirup Obat", Journal of Pharmaceutical and Sciences, 2023

Publication

80

e-repository.perpus.iainsalatiga.ac.id

Internet Source

<1 %

81

jurnal.untag-sby.ac.id

Internet Source

<1 %

82

repository.uinjkt.ac.id

Internet Source

<1 %

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography Off