



Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup Yang Tercemar Zat Glikol

Elly Christanty Gautama¹, Wahyu Prawesthi², M. Syahrul Borman³

^{1,2,3} Universitas Dr. Soetomo Surabaya

Abstract

Received: 15 Oktober 2024

Revised: 22 Oktober 2024

Accepted: 29 Oktober 2024

Penelitian yang berjudul "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP ANAK YANG MENGONSUMSI OBAT SYRUP YANG TERCEMAR ZAT GLIKOL" yaitu pertama bertujuan untuk mengetahui apakah obat syrup yang beredar sudah memenuhi standar Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan bentuk perlindungan hukum anak sebagai konsumen yang menjadi korban obat syrup yang tercemar zat glikol. Metode penelitian yang digunakan dalam Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif sering disebut dengan penelitian hukum doktriner atau penelitian kepustakaan. Peter Mahmud menjelaskan, "Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu-isu hukum yang dihadapi". Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang menggunakan pendekatan melalui kaidah-kaidah serta perundang-undangan yang berkaitan dengan masalah yang akan diteliti. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan Bahwa peredaran obat syrup sudah memenuhi standar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan namun pada kenyataannya banyak dari produsen-produsen obat-obatan yang karena ingin meraup keuntungan lebih maka produsen melakukan kecurangan, tanpa disadari membawa dampak buruk yang menyebabkan kematian anak-anak sebagai konsumen yang meminum obat syrup yang tercemar zat glikol. Pemerintah sudah memberikan perlindungan hukum terhadap anak yang mengonsumsi obat-obatan dengan adanya perundang-undangan yang memberikan jaminan kepastian hukum

Keywords:

Perlindungan Hukum, Perlindungan Konsumen, Etilen Glikol

(*) Corresponding Author: ellygautama78@gmail.com

How to Cite: Gautama, E. C., Prawesthi, W., & Borman, M. S. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup Yang Tercemar Zat Glikol. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14306629>.

PENDAHULUAN

Kasus gagal ginjal akut misterius pada anak yang terjadi di Indonesia pada bulan September 2022 sampai dengan bulan November mulai meningkat. Sejak akhir Agustus 2022, Kementerian Kesehatan dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/Acute Kidney Injury (AKI) yang tajam pada anak, utamanya dibawah usia 5 tahun. Peningkatan kasus ini berbeda dengan yang sebelumnya, dan saat ini penyebabnya masih dalam penelusuran dan penelitian. Kemenkes bersama BPOM, Ahli Epidemiologi, IDAI, Farmakolog dan Puslabfor Polri melakukan pemeriksaan laboratorium untuk memastikan penyebab pasti dan faktor risiko yang menyebabkan gangguan ginjal akut <https://dinkes.kalbarprov.go.id/>

Keracunan DEG dapat menimbulkan berbagai efek klinis. Efek klinis dari keracunan DEG dapat dibagi menjadi tiga tahap. Tahap pertama terdiri atas gejala

gastrointestinal yaitu mual muntah yang berkembang menjadi sidosis metabolik. Pasien dapat berkembang ke fase kedua dengan asidosis metabolik yang lebih parah dan bukti gangguan ginjal. Jika tidak ada perawatan suportif yang tepat, hal tersebut dapat menyebabkan kematian. Jika pasien stabil, pasien dapat memasuki fase akhir dengan berbagai gejala gangguan neurologis (syaraf).

Dosis DEG yang menyebabkan morbiditas dan mortalitas manusia tidak diketahui jelas, tetapi sebagian besar didasarkan laporan setelah beberapa epidemi keracunan massal, sekitar 1 mL/kg DEG murni. Interval dari paparan DEG pertama

dan paparan DEG terakhir hingga timbulnya gejala menunjukkan bahwa gejala akan muncul dalam waktu singkat setelah paparan. Keracunan dengan DEG paling sering diamati terkait dengan kontaminasi produk farmasi yang dapat dicerna. Paracetamol sebenarnya adalah obat yang aman digunakan pada anak-anak. Akan tetapi, paracetamol susah larut pada air sehingga membutuhkan pelarut lain untuk dibuat dalam sediaan sirup. Oleh karena itu, banyak digunakan pelarut Polyethylene glycol (PEG) atau Polyethylene oxide (PEO). Produk sirup yang mengandung pelarut DEG dan EG tidak beredar di Indonesia. Kedua pelarut ini telah dilarang oleh BPOM untuk digunakan dalam sediaan sirup anak maupun dewasa. Namun, dimungkinkan PEG masih mengandung cemaran DEG maupun EG.

Pemeriksaan yang dilakukan terhadap sisa sampel obat yang dikonsumsi oleh pasien, sementara ditemukan jejak senyawa yang berpotensi mengakibatkan AKI. Saat ini Kemenkes dan BPOM masih terus menelusuri dan meneliti secara komprehensif termasuk kemungkinan faktor risiko lainnya. Untuk meningkatkan kewaspadaan dan dalam rangka pencegahan, Kemenkes sudah meminta tenaga kesehatan pada fasilitas pelayanan kesehatan untuk sementara tidak meresepkan obat-obatan dalam bentuk sediaan cair/sirup, sampai hasil penelusuran dan penelitian tuntas. Kemenkes juga meminta seluruh apotek untuk sementara tidak menjual obat bebas dan/atau bebas terbatas dalam bentuk cair/sirup kepada masyarakat sampai hasil penelusuran dan penelitian tuntas.

Kemenkes melalui masyarakat mengimbau untuk pengobatan anak, sementara waktu tidak mengkonsumsi obat dalam bentuk cair/sirup tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan. Sebagai alternatif dapat menggunakan bentuk sediaan lain seperti tablet, kapsul, suppositoria (anal). Kemenkes sudah menerbitkan Keputusan Dirjen Yankes tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis AKI pada anak yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan dan fasyankes. Kemenkes juga telah mengeluarkan surat edaran kewajiban penyelidikan epidemiologi dan pelaporan kasus AKI yang ditujukan kepada seluruh Dinas Kesehatan, Fasyankes, dan Organisasi Profesi.

Penyelenggaraan pengaduan dan layanan bantuan hukum bagi anak yang terdampak akibat obat sirup yang tercemar zat glikol. Beberapa lembaga atau organisasi masyarakat, seperti lembaga advokasi atau lembaga bantuan hukum, dapat memberikan bantuan hukum bagi anak yang mengalami masalah terkait perlindungan hukum. Selain itu, perlindungan hukum terhadap anak juga diatur dalam Undang-Undang No. 23 tahun 2002 tentang Perlindungan Anak. Undang-

Undang ini mengatur tentang hak-hak anak, tanggung jawab orang tua, serta tindakan yang harus dilakukan dalam rangka perlindungan anak.

Perlindungan anak yang terdampak obat sirup merupakan hal yang penting untuk dilakukan. Berikut adalah beberapa langkah yang dapat dilakukan untuk melindungi anak-anak yang terdampak obat sirup: Pastikan bahwa anak-anak hanya menerima dosis obat yang telah ditentukan oleh dokter. Jangan memberikan lebih dari dosis yang dianjurkan. Baca label obat dengan seksama sebelum memberikannya kepada anak-anak. Pastikan bahwa obat tersebut sesuai untuk usia dan kondisi kesehatan anak.

Simpan obat-obatan di tempat yang aman, terjauh dari jangkauan anak-anak. Jika anak mengalami reaksi yang tidak diinginkan setelah mengonsumsi obat sirup, segera hubungi dokter atau tenaga medis lainnya untuk mendapatkan bantuan medis. Jika anak mengalami overdosis obat sirup, segera hubungi layanan darurat dan bawa ke rumah sakit terdekat untuk mendapatkan pertolongan medis yang cepat.

Beberapa langkah yang dapat dilakukan untuk melindungi anak-anak yang terdampak obat sirup. Selalu ingat bahwa obat-obatan dapat berbahaya jika digunakan secara tidak tepat, jadi selalu pastikan bahwa anak-anak hanya menerima dosis yang dianjurkan oleh dokter dan selalu baca label obat dengan seksama sebelum memberikannya kepada anak-anak.

PERUMUSAN MASALAH

1. Apakah peredaran obat sirup sudah memenuhi standar Badan Pengawasan Obat dan Makanan ?
2. Bagaimana bentuk perlindungan hukum anak sebagai konsumen yang menjadi korban akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar zat glikol?

METODE

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif sering disebut dengan penelitian hukum doktriner atau penelitian kepustakaan. Peter Mahmud menjelaskan, “Penelitian hukum adalah suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu-isu hukum yang dihadapi”. Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang menggunakan pendekatan melalui kaidah-kaidah serta perundang-undangan yang berkaitan dengan masalah yang akan diteliti.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Standar Mutu Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Peredaran Obat Sehubungan Dengan Hasil Penelusuran Dan Tindak Lanjut Terhadap Kejadian

Sehubungan dengan hasil penelusuran dan tindak lanjut terhadap kejadian cemaran Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sirup obat, BPOM kembali menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirup obat berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, antara lain kualifikasi

- pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/ farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian mutu, keamanan, dan khasiat obat.
2. Hasil verifikasi periode 15 hingga 27 Desember 2022, terdapat tambahan 176 produk yang telah memenuhi ketentuan. Dengan demikian, BPOM menyatakan 508 produk sirup obat dari 49 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan, dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Daftar tambahan sirup obat tersebut dapat dilihat pada Lampiran.
 3. Dengan demikian, maka informasi produk sirup obat pada Lampiran II Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku, dinyatakan tidak berlaku dan diperbarui dengan Lampiran pada penjelasan ini.
 4. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirup obat. Informasi akan disampaikan secara bertahap dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian dan didasarkan pada database registrasi produk di BPOM serta verifikasi hasil pengujian bahan baku dan produk sirup obat.

Jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, khasiat/bermanfaat dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan.

Tanpa meninggalkan tugas utama pengawasan, BPOM berupaya memberikan dukungan kepada pelaku usaha untuk memperoleh kemudahan dalam usahanya yaitu dengan memberikan insentif, clearing house, dan pendampingan regulatory.

Untuk mendorong kemitraan dan kerjasama yang lebih sistematis, dapat dilakukan melalui tahapan identifikasi tingkat kepentingan setiap lembaga/institusi, baik pemerintah maupun sektor swasta dan kelompok masyarakat terhadap tugas pokok dan fungsi BPOM, identifikasi sumber daya yang dimiliki oleh masing-masing institusi tersebut dalam mendukung tugas yang menjadi mandat BPOM, dan menentukan indikator bersama atas keberhasilan program kerjasama. Komunikasi yang efektif dengan mitra kerja di daerah merupakan hal yang wajib dilakukan, baik oleh Pusat maupun BB/Balai POM sebagai tindak lanjut hasil pengawasan. Untuk itu, 5 (lima) tahun ke depan, BB/Balai POM perlu melakukan pertemuan koordinasi dengan dinas terkait, setidaknya dua kali dalam satu tahun. Hal ini diutamakan untuk pertemuan koordinasi dalam pengawalan obat dalam JKN.

Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/ organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.

Selain itu, untuk mendukung Sasaran Strategis 1 dan 2, perlu dilakukan penguatan kapasitas SDM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Dalam hal ini

pengelolaan SDM harus sejalan dengan mandat transformasi UU ASN yang dimulai dari (i) penyusunan dan penetapan kebutuhan, (ii) pengadaan, (iii) pola karir, pangkat, dan jabatan, (iv) pengembangan karir, penilaian kinerja, disiplin, (v) promosi-mutasi, (vi) penghargaan, penggajian, dan tunjangan, (vii) perlindungan jaminan pensiun dan jaminan hari tua, sampai dengan (viii) pemberhentian.

Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan suatu hal yang “cukup baru” dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia, meskipun “dengungan” mengenai perlunya peraturan perundang-undangan yang komprehensif bagi konsumen tersebut sudah digaungkan sejak lama. Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah meletakkan “posisi” konsumen dalam tingkat yang terendah dalam menghadapi para pelaku usaha. Tidak adanya alternatif yang dapat diambil/dipilih oleh konsumen telah menjadi suatu hal yang umum dalam dunia usaha atau industri di Indonesia.

Ketidakterdayaan konsumen dalam menghadapi pelaku usaha ini jelas sangat merugikan kepentingan masyarakat. Sistem peradilan yang dinilai “rumit”, “cenderung bertele-tele” dan “relatif mahal” turut mengaburkan hak-hak konsumen dan kewajiban-kewajiban pelaku usaha, sehingga ada kalanya masyarakat sendiri tidak mengetahui dengan jelas apa yang menjadi hak-hak dan kewajiban-kewajibannya dari atau terhadap pelaku usaha dengan siapa konsumen tersebut telah “berhubungan hukum”.

Lemahnya perlindungan konsumen di Indonesia dinilai berakar dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang tidak tegas mengatur mediasi antara pihak-pihak terkait. Di beberapa negara, lembaga mediasi tersebut dikenal dengan *smile claims court*, dengan kedudukan mandiri atau di bawah pengadilan. Jika di Indonesia, diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyerahkan mediasi konsumen dengan pelaku usaha kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Lembaga ini belum mempunyai aturan khusus yang mengatur dan hanya menginduk kepada Undang-Undang. Kekurangan kedua, putusan yang dibuat BPSK tidak mempunyai daya ikat memaksa yang bersifat final, sehingga pihak yang dikalahkan oleh konsumen tidak mau melaksanakan putusan, bahkan mengambil langkah hukum di pengadilan umum. “Padahal, semangatnya adalah melindungi kerugian yang diderita konsumen dengan proses cepat dan putusan harus ditaati semua pihak,” Pasal 1 Ayat 2 UU PERLINDUNGAN KONSUMEN yang menyatakan, “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Sumber hukum perlindungan konsumen tidak hanya dilihat dalam konteks UU Perlindungan Konsumen saja, tetapi juga harus dilihat pada kerangka sistem hukum perlindungan konsumen. Hukum sebagai suatu sistem perlindungan merupakan sumber tatanan, yang menjadi satu kesatuan untuk melindungi masyarakat secara utuh yang terdiri dari bagian-bagian hukum atau unsur-unsur hukum yang saling berkaitan satu sama lain untuk mencapai tujuan kesatuan perlindungan tersebut, sehingga untuk mempelajari hukum perlindungan konsumen, selain mempelajari UU Perlindungan Konsumen sebagai sumber

hukum yang utama, juga harus mempelajari sumber-sumber hukum perlindungan konsumen lainnya yang terdapat dalam hukum privat maupun hukum publik, walaupun tidak secara khusus bertujuan untuk melindungi konsumen. Sejak tanggal 20 April 1999 Indonesia telah memiliki peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur mengenai perlindungan konsumen, yakni UU Perlindungan Konsumen yang berlaku efektif sejak tanggal 20 April 2010. UU Perlindungan Konsumen merupakan undang-undang yang mencakup peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen di Indonesia. Peraturan perundang-undangan perlindungan konsumen yang menyangkut tatanan kehidupan bermasyarakat untuk mengatur dan melindungi konsumen baik sebelum maupun sesudah diberlakukannya UU Perlindungan Konsumen baik maupun secara khusus (*lex specialis*).

Pasal 386 Ayat (1) KUHPidana menyatakan “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang atau makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu palsu dan menyembunyikan hal itu diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”, Pasal ini hanya mengatur tentang keadaan barang atau makanan, minuman yang dipalsu sehingga belum dapat melindungi konsumen dari peredaran makanan dan minuman yang tidak sesuai dengan standar keamanan pangan dan membahayakan bagi kesehatan masyarakat yang mengkonsumsinya. Perlu adanya aturan perundang-undangan yang dapat mengatur dan bersifat memaksa untuk tercapainya perlindungan hukum terhadap konsumen guna mencapai kehidupan masyarakat yang sehat.

Pasal 1 Ayat 2 UU PERLINDUNGAN KONSUMEN yang menyatakan, “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Sumber hukum perlindungan konsumen tidak hanya dilihat dalam konteks UU Perlindungan Konsumen saja, tetapi juga harus dilihat pada kerangka sistem hukum perlindungan konsumen.

Hukum sebagai suatu sistem perlindungan merupakan sumber tatanan, yang menjadi satu kesatuan untuk melindungi masyarakat secara utuh yang terdiri dari bagian-bagian hukum atau unsur-unsur hukum yang saling berkaitan satu sama lain untuk mencapai tujuan kesatuan perlindungan tersebut, sehingga untuk mempelajari hukum perlindungan konsumen, selain mempelajari UU Perlindungan Konsumen sebagai sumber hukum yang utama, juga harus mempelajari sumber-sumber hukum perlindungan konsumen lainnya yang terdapat dalam hukum privat maupun hukum publik, walaupun tidak secara khusus bertujuan untuk melindungi konsumen.

Sejak tanggal 20 April 1999 Indonesia telah memiliki peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur mengenai perlindungan konsumen, yakni UU Perlindungan Konsumen yang berlaku efektif sejak tanggal 20 April 2010. UU Perlindungan Konsumen merupakan undang-undang yang mencakup peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen di Indonesia.

Peraturan perundang-undangan perlindungan konsumen yang menyangkut tatanan kehidupan bermasyarakat untuk mengatur dan melindungi konsumen baik

sebelum maupun sesudah diberlakukannya UU Perlindungan Konsumen baik maupun secara khusus (*lex specialis*).

Pasal 386 Ayat (1) KUHPidana menyatakan “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang atau makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu palsu dan menyembunyikan hal itu diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”, Pasal ini hanya mengatur tentang keadaan barang atau makanan, minuman yang dipalsu sehingga belum dapat melindungi konsumen dari peredaran makanan dan minuman yang tidak sesuai dengan standar keamanan pangan dan membahayakan bagi kesehatan masyarakat yang mengkonsumsinya. Perlu adanya aturan perundang-undangan yang dapat mengatur dan bersifat memaksa untuk tercapainya perlindungan hukum terhadap konsumen guna mencapai kehidupan masyarakat yang sehat.

UU Perlindungan Konsumen akan dapat memberikan kepastian hukum bagi konsumen makanan dan minuman yang tidak hanya berorientasi kepada persoalan ganti rugi semata namun harus memuat adanya sanksi pidana penjara terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yang membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen. Upaya-upaya perlindungan terhadap konsumen juga diarahkan dalam pemberdayaan konsumen maupun peningkatan kesadaran pelaku usaha akan pentingnya perlindungan konsumen. Selain itu, upaya perlindungan konsumen juga tidak hanya pada suatu bidang hukum saja, tetapi juga menyangkut aspek-aspek hukum lain bagi kepentingan konsumen. UU Perlindungan Konsumen seharusnya mengatur secara spesifik guna melindungi masyarakat sebagai konsumen yang akan terdampak langsung jika pelaku usaha mengabaikan baik secara sengaja ataupun tidak didalam memasukkan bahan-bahan yang berbahaya yang akan dikonsumsi oleh konsumen/masyarakat, oleh sebab itu UU Perlindungan Konsumen secara khusus haruslah memiliki sifat yang memaksa atas pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan baik secara sengaja ataupun tidak oleh pelaku usaha.

Subyek perlindungan konsumen yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen pada dasarnya harus memenuhi kriteria yang ditetapkan oleh UU Perlindungan Konsumen, yakni kriteria konsumen yang dilindungi oleh UU Perlindungan Konsumen adalah konsumen dalam pengertian sebagai konsumen akhir, dan bukan konsumen antara. Hal ini sesuai dengan definisi konsumen dalam Pasal 1 Ayat (2) UU Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dimasyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Selanjutnya UU Perlindungan Konsumen menentukan kriteria pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 1 Ayat (3) UU Perlindungan Konsumen adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Pelaku usaha yang dimaksud dalam UU Perlindungan Konsumen termasuk dalam pengertian perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, dan pedagang, distributor, dll.

UU Perlindungan Konsumen mencakup perlindungan secara luas yakni perlindungan terhadap penggunaan barang dan/atau jasa. Pasal 1 Ayat (4) UU Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, diperdagangkan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Adapun yang dimaksud dengan Jasa berdasarkan Pasal 1 Angka (5) UU Perlindungan Konsumen adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

Secara garis besarnya, UU Perlindungan Konsumen mengatur hal-hal sebagai berikut:

1. Ketentuan Umum: Memuat pengertian-pengertian tentang istilah yang dipakai dalam UU Perlindungan Konsumen, antara lain pengertian mengenai perlindungan konsumen, konsumen, pelaku usaha, barang dan jasa, promosi, Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, Klausul Baku, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, dll.
2. Asas dan Tujuan: Memuat peraturan asas-asas Perlindungan Konsumen dan tujuan perlindungan konsumen.
3. Hak dan Kewajiban: Memuat hak dan peraturan kewajiban yang dimiliki oleh konsumen maupun pelaku usaha.
4. Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha: Memuat sejumlah perbuatan-perbuatan yang dilarang untuk dilakukan oleh pelaku usaha, yang berkaitan dengan kegiatan produksi, memasarkan, promosi atau iklan, penjualan dengan obral, dll.
5. Ketentuan Pencantuman Klausul Baku: Memuat ketentuan-ketentuan peraturan mengenai larangan pencantuman klausula baku.
6. Tanggung Jawab Pelaku Usaha: Memuat aturan-aturan tentang tanggung jawab pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya, baik tanggung jawab secara privat maupun publik.
7. Pembinaan dan Pengawasan: Memuat ketentuan-ketentuan peraturan tentang pelaksanaan pembinaan dan pengawasan dalam perlindungan konsumen.
8. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN): Memuat ketentuan tentang fungsi, peraturan tugas, organisasi dan keanggotaan BPKN.
9. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM): Memuat tentang tugas dan fungsi LPKSM.
10. Penyelesaian Sengketa: Memuat ketentuan-ketentuan tentang penyelesaian sengketa konsumen, baik di pengadilan maupun diluar pengadilan.
11. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK): Memuat tentang fungsi, tugas dan kewenangan BPSK.
12. Penyidikan: Memuat tentang ketentuan penyidikan perkara konsumen yang diduga memenuhi unsur-unsur pidana.
13. Sanksi: Memuat ketentuan-ketentuan tentang jenis sanksi, meliputi sanksi administratif maupun sanksi pidana.
14. Ketentuan Peralihan: Memuat ketentuan tentang ketentuan peralihan berkaitan dengan pemberlakuan UU Perlindungan Konsumen.

15. Ketentuan Penutup: Memuat tentang mulainya berlakunya UU Perlindungan Konsumen.

Bahwa sudah seharusnya pemerintah memberikan perhatian yang cukup guna melindungi konsumen dari perilaku pelaku usaha yang hanya berpikir untuk mencari keuntungan tanpa mengedepankan sisi kesehatan atas dampak yang ditimbulkan oleh sebab penggunaan bahan-bahan berbahaya, dimana seharusnya tidak diperuntukkan dalam pembuatan makanan dan minuman. Untuk itu Perlindungan Konsumen seharusnya menjadi prioritas dari Pemerintah agar dapat tercapainya masyarakat yang sehat dan sejahtera sesuai dengan rasa keadilan bagi seluruh rakyat Indonesia.

Risiko Etilon dan Glikol Dalam Produk Obat

Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) banyak digunakan dalam produk rumah tangga dan industri, akan tetapi EG dan DEG dapat bersifat racun apabila dikonsumsi dengan Konsentrasi Tinggi dan dapat mengakibatkan kematian.

a. ETILEN GLIKOL

- a) Etilen Glikol berupa cairan tidak berwarna, tidak berbau, dan memiliki rasa manis. EG banyak digunakan dalam berbagai produk rumah tangga dan industri.
- b) Ethylene Glycol Palmitostearat digunakan sebagai penstabil untuk emulsi air dalam minyak. Zat ini memiliki sifat emolien/pelunak dan juga digunakan sebagai zat pengkeruh, penebalan, dan pendispersi. Dalam kosmetik, zat ini digunakan sebagai zat lemak pada lipstik, sebagai zat pengkilat warna mutiara dalam shampo dan krim, serta sebagai zat tambahan untuk pelumas.
- c) The Food and Drug Administration (FDA) Amerika Serikat telah menyetujui penggunaan etilen glikol sebagai zat tambahan makanan tidak langsung, yaitu untuk digunakan sebagai komponen dalam perekat kemasan.

b. DIETILEN GLIKOL

- a) Dietilen Glikol (DEG) merupakan cairan jernih, tidak berwarna, tidak berbau, kental dan higroskopik dengan rasa manis. Cairan tersebut biasa digunakan dalam berbagai produk industri.
- b) DEG bersifat sangat toksik jika tertelan oleh manusia dalam jumlah besar, serta mempengaruhi sistem saraf pusat (SSP), jantung, sistem pernapasan, hati, pankreas dan ginjal, sehingga tidak diperbolehkan ada dalam produk obat dan makanan.
- c) DEG berpotensi terdapat di dalam obat untuk manusia (misalnya: asetaminofen dan sulfanilamid), baik disengaja/tidak sengaja sebagai cemaran obat yang dapat menyebabkan keracunan pada manusia.
- d) Cemaran DEG juga dapat ditemukan pada gliserin, yang umum digunakan sebagai pelarut dalam sediaan farmasi cair termasuk sirop asetaminofen.
- e) Pelarut yang telah diatur Batas Cemaran EG dan DEG pada Farmakope Indonesia edisi VI 2020

c. PROPILEN GLIKOL

- a) Propilen glikol digunakan dalam berbagai formulasi farmasi dan umumnya dianggap sebagai bahan yang relatif tidak beracun. Propilen glikol juga digunakan secara luas dalam makanan dan kosmetik.

- b) • Berdasarkan metabolisme dan ekskresinya, propilen glikol kurang beracun dibandingkan senyawa glikol lainnya. Propilen glikol diserap dengan cepat dari saluran pencernaan, dan juga diserap dengan cepat secara topikal ketika dioleskan ke kulit yang rusak. Propilen glikol sebagian besar dimetabolisme di hati, terutama menjadi asam laktat dan asam piruvat, serta diekskresikan dalam bentuk tidak berubah di urin.
- c) Dalam sediaan topikal, propilen glikol sedikit mengiritasi, meskipun lebih mengiritasi dibandingkan gliserin. Beberapa iritasi lokal terjadi pada penggunaan di selaput
- d) Saat ini etilen glikol tidak diklasifikasikan sebagai zat yang dapat menyebabkan kanker pada manusia.
- e) EG dapat menyebabkan keracunan pada manusia. Uap EG yang terhirup dapat mengiritasi mata dan paru-paru, namun tidak menyebabkan toksisitas sistemik. EG tidak diserap dengan baik melalui kulit sehingga tidak dapat menyebabkan toksisitas sistemik. Paparan EG jangka pendek (kurang dari 8 jam) menunjukkan gejala awal mabuk seperti pada keracunan etanol tetapi tidak ada bau alkohol pada napas pasien/korban.

Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Anak Yang Menjadi Korban Akibat mengkonsumsi Obat Syrup Yang Mengandung Zat Glikol.

Kehidupan manusia sebagai konsumen terutama anak-anak sesungguhnya merupakan kebutuhan hidup dari manusia itu sendiri. Segala sesuatu yang terdapat diantara rahim ibu hingga peristirahatan terakhir dari manusia merupakan kegiatan yang tidak lepas dari konsumen. Konsumsi merupakan kegiatan dari manusia yang bersifat universal, sehingga termasuk dalam hak yang diatur sebagai hak asasi manusia. Hal seperti itu mengandung arti bahwa Perlindungan Konsumen bersifat global, dimana semua orang memiliki kepentingan yang sama dalam perlindungannya.

Hukum konsumen merupakan salah satu dari beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan secara umum. Hukum Perlindungan Konsumen sendiri mengandung yang lebih khusus sebagai upaya negara untuk melindungi kegiatan yang dilakukan antara pelaku usaha dengan konsumen. Hal tersebut bermakna bahwa ketentuan hukum yang melindungi konsumen terutama anak tidak hanya berasal dari ketentuan secara khusus yang mengatur mengenai Perlindungan Konsumen seperti UU Perlindungan Konsumen saja, melainkan dari berbagai macam ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai perlindungan hukum terhadap orang-perseorangan maupun badan hukum dalam kedudukannya sebagai konsumen.

Hal tersebut ditegaskan dalam Pasal 64 UU Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa, “segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat UU Perlindungan Konsumen diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan UU Perlindungan Konsumen”. Jadi ruang lingkup hukum Perlindungan Konsumen tidak hanya sebatas pada UU Perlindungan Konsumen saja, melainkan juga dengan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen. Dalam

disertasi ini juga menitik beratkan pada peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan tentang makanan dan minuman.

Perlindungan Konsumen adalah bagian dari konsep perlindungan hukum. Perlindungan hukum dapat diartikan sebagai perlindungan oleh hukum atau perlindungan dengan menggunakan pranata dan sarana hukum. Upaya memberikan perlindungan hukum dapat melalui cara-cara tertentu, antara lain dengan:

Membuat peraturan (by giving regulation), bertujuan untuk:

- a. Menentukan hak dan kewajiban para pihak;
- b. Menjamin hak-hak para subyek hukum dipenuhi;

Menegakkan peraturan (by law enforcement), melalui:

- a. Hukum administrasi negara yang berfungsi untuk mencegah (preventive) terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen, melalui perizinan dan pengawasan;
- b. Hukum pidana yang berfungsi untuk menanggulangi (repressive) pelanggaran UU Perlindungan Konsumen, melalui pengenaan sanksi pidana dan hukuman pidana;
- c. Hukum perdata yang berfungsi untuk memulihkan hak (curative; recovery; remedy), dengan membayar kompensasi atau ganti kerugian

Perlindungan Konsumen akan selalu aktual dan penting untuk dikaji karena menyangkut masalah kehidupan sehari-hari. Perlindungan Konsumen makanan dan minuman menjadi catatan penting sepanjang sejarah manusia karena sejalan dengan aktivitas konsumsi makanan dan minuman yang semakin meningkat.

Peran negara yang dalam hal ini diwakili pemerintah akan dianalisis oleh pola relasi dan keterkaitannya dengan konsumen makanan dan minuman. Tujuan dari Perlindungan Konsumen adalah untuk mencapai keadilan, kedudukan konsumen yang tidak seimbang ketika berhadapan dengan pelaku usaha menjadi salah satu asas pokok dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen untuk memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha agar memperoleh hak dan kewajiban secara adil.

Hukum Perlindungan Konsumen harus dapat mencakup ruang lingkup kepentingannya bukan saja terhadap pelaku usaha tetapi sangat penting bagi keamanan dan keselamatan jiwa atau kesehatan dari konsumen.

Sanksi Bagi Farmasi Yang Mengoplos Obat Sirup Yang Tercemar Glikol.

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:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
2. Memberikan informasi yang jelas, jujur, benar mengenai kondisi jaminan barang dan atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;

3. Memperlakukan dan melayani konsumen secara jujur, benar serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan standar mutu barang dan jasa;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan mencoba mutu barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi dan ganti kerugian terhadap barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

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 mematikan, disebabkan pelaku usaha memproduksi obat sirup tersebut tidak melaksanakan kewajibannya memproduksi obat yang sesuai standar mutu yang, sehingga obat yang diproduksi 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 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 koordinasi 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 BPOM 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 sangsi hukum yang diberikan.

Jika ternyata berdasarkan hasil penyidikan dan investigasi ditemukan buktibukti 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.

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.

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 ginjal 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 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.

Bentuk Pertanggungjawaban Dari Pelaku Usaha Atas Beredarnya Obat-obatan Illegal.

Berlandaskan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Mengenai Perlindungan Konsumen, Maka pelaku usaha telah melanggar beberapa ketentuan pasal di dalam UUPK, diantaranya:

1. Melanggar perbuatan yang dilarang dengan memperdagangkan produk/barang yang tidak sesuai dengan manfaat dan kegunaannya yang tertera dalam kemasan produk pada keterangan barang dan tidak sesuai dengan fakta yang diinformasikan dalam promosi atau iklan penjualan produk tersebut dan juga tidak menyertakan informasi atau petunjuk yang memakai bahasa Indonesia,berlandaskan Pasal 8 ayat(1) huruf a,d,dan e,Undang-Undang Perlindungan Konsumen.6 Pelaku usaha mengetahui maka obat yang diperdagangkan tidak mempunyai izin edar akan tetapi pelaku usaha tersebut tetap memperjual belikan produk tanpa mengutamakan kesehatan dan keselamatan konsumen tersebut. Oleh sebab itu,produk barang yang diperdagangkan tidak sesuai dengan manfaat dari penggunaan tertentu yang diinformasikan dalam keterangan produk. produsen juga telah melanggar perbuatan yang dilarang dengan tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang sesuai.
2. pelaku usaha telah melanggar Pasal 8 ayat(3) melakukan perbuatan yang dilarang untuk memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak,cacat atau bekas dan kumuh, atau dengan tanpa memberikan informasi secara benar dan lengkap. produk yang tidak sesuai dengan standar yang disyaratkan dan ketentuan perundangundangan, Apabila terbisa konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat ilegal,oleh karena pelaku usaha melanggar ketentuan Pasal 8 ayat(1) huruf a,d dan e UUPK,maka terbisa 2(dua) macam bentuk penyelesaian sengketa yang diatur dalam ketentuan Pasal 45 UUPK,yaitu melalui jalur pengadilan maupun melalui jalur non pengadilan yang diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadinya kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

Berlandaskan pasal 19 ayat 1 UUPK maka pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan,pencemaran,dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Unsur-unsur yang terbisa Pada pasal19 ayat 1 UUPK, yaitu

- a. Pelaku usaha: Dari pasal11 ayat 3 UUPK maka pelaku usaha yaitu orang perseorangan dan/atau badan usaha baik yang berbadan hukum maupun bukan badan hukum.
- b. Bertanggung jawab memberikan ganti rugi: bertanggung jawab berarti suatu perbuatan menanggung segala resiko dari akibat yang ditimbulkan perbuatan. Tanggungjawab diberikan dalam bentuk ganti rugi yaitu menggantikan sesuatu dengan sesuatu hal lain, yang nilainya diperkirakan sama besar dengan kerugian.
- c. Atas kerusakan,pencemaran,atau kerugian konsumen : mengenai akibat yang harus dipertanggungjawabkan oleh pelaku usaha,yaitu suatu keadaan kerugian

yang dialami konsumen terkait dengan kesehatan konsumen setelah mengkonsumsi obat-obat ilegal tersebut.

- d. Akibat mengkonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan ini yakni penyebab mengapa terjadi kerusakan, pencemaran dan kerugian konsumen karena mengkonsumsi obat-obat ilegal yang dihasilkan oleh pelaku usaha.

Dari ke 4 (empat) unsur diatas sudah jelas maka konsumen berhak menerima ganti rugi yang ditimbulkan oleh pelaku usaha walaupun obat-obatan yang masuk ke wilayah Indonesia secara ilegal dan tidak ada kantor perwakilan yang bisa digugat konsumen. Konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut tetap bisa menggugat pelaku usaha yang memperdagangkan obat-obat tersebut kepada yang bersangkutan. Dasar gugatan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat dan obat tradisional ilegal tanpa izin edar yakni perbuatan melawan hukum yang dilakukan dan diatur dalam UUPK oleh pelaku usaha sebagaimana. Dengan harapan maka dengan adanya UUPK sebagai pilar hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obat ilegal ini para pelaku usaha tidak lagi melakukan atau mengulangi perbuatannya tersebut.

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.

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.

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 membahayakan 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 jawab. 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.

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 ba

Peran Pemerintah dalam melindungi masyarakat terutama anak sebagai konsumen.

Pemerintah dalam upaya perlindungan konsumen mempunyai peran yang penting selaku penengah di antara kepentingan pelaku usaha dan kepentingan konsumen, agar masing-masing pihak dapat berjalan seiring tanpa saling merugikan satu sama lain. Pemerintah harus bertanggung jawab atas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen, untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha sebagaimana diatur didalam Pasal 29 dan Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Peran pemerintah sebagai pengawas merupakan fungsi yang penting untuk melindungi masyarakat dari bahaya makanan bermelamin. Tanpa adanya pengawasan yang baik, dikhawatirkan konsumen tidak akan terlindungi dari bahan berbahaya tersebut. Oleh karena itu, peraturan yang dikeluarkan akan menjadi suatu jaminan yang dapat menekan pelaku usaha untuk dapat mengedarkan makanan tanpa melamin. Pada akhirnya pemerintah sebagai penengah dalam upaya mencari pemecahan masalah apabila terjadi sengketa antara pelaku usaha dan konsumen yang disebabkan pelanggaran terhadap berbagai peraturan yang telah ditetapkan, justru mengakibatkan kerugian terhadap konsumen. Dalam penyelesaian masalah konsumen serta dalam menciptakan iklim usaha yang sehat, dan hubungan yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen, pemerintah melakukan koordinasi dengan instansi terkait untuk mengambil suatu kebijakan di bidang perlindungan konsumen. Republik Indonesia, Undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Buku :

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.(Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3821)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.
(Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360).

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

Buku

Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, 2019, Hukum Perlindungan Konsumen, Rajawali Pers, Jakarta

Andi Sri Reski Wulandari dan Nurdiyana Tajuddin, 2018, Hukum Perlindungan Konsumen, Mitra Wacana Media, Jakarta

Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen:2007 Suatu Pengantar, Cetakan 3, Diadit Media,Jakarta

Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2018 Hukum Perlindungan Konsumen, Edisi 1, Cetakan 1,Sinar Grafika, Jakarta

Peter Mahmud Marzuki, Penelitian Hukum, Prenada Media Group, Jakarta.

Philipus M. Hadjon, Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia, Bina Ilmu, Surabaya.

Satjipto Raharjo (I), Ilmu Hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Jurnal

Lhatif Alif, Analisis Yuridis Perlindungan Hukum terhadap Anak sebagai Konsumen dalam Hukum Positif Indonesia, 2014

Website

<https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/>,

<https://dinkes.kalbarprov.go.id/kasus-gagal-ginjal-akut-misterius-pada-anak-meningkat-kemenkes-imbau-orang-tua-agar-waspada/>