

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Menjabarkan mengenai usaha meningkatkan kelangsungan hidup manusia, setiap orang yang menginginkan kesehatan yang optimal akan berusaha untuk menghindari penderitaan dan berupaya pulih dengan cepat. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan didefinisikan sebagai keadaan yang baik dalam aspek fisik, mental, spiritual, dan sosial, sehingga memungkinkan setiap individu untuk hidup secara sosial dan ekonomis yang produktif. Kesehatan dapat dikatakan sebagai unsur dengan kepentingan yang tinggi, karena memiliki tubuh yang sehat dapat mencegah timbulnya penyakit. Ketika seseorang sedang sakit dan membutuhkan pemulihan, mereka tidak dapat menyembuhkan sendiri, sehingga satu-satunya pilihan yang tersedia adalah meminta bantuan dari tenaga kesehatan.

Pada Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, istilah "tenaga kesehatan" merujuk kepada individu yang aktif terlibat di sektor kesehatan, baik dengan data atau informasi maupun keahlian yang diperoleh dengan menjalani pendidikan pada bidang kesehatan, dan untuk beberapa jenisnya membutuhkan kewenangan untuk melakukan suatu usaha dalam ruang lingkup kesehatan. Sesuai dengan Pasal 11 ayat (1), tenaga kesehatan dapat diklasifikasikan kepada berbagai kategori seperti tenaga medis, psikologi klinis, keperawatan, kebidanan, kefarmasian, kesehatan masyarakat, kesehatan lingkungan, gizi, keterampilan fisik, keteknisan medis, teknik biomedika, tenaga kesehatan profesional, serta tenaga kesehatan lainnya. Seluruh personil tenaga kesehatan wajib memiliki keterampilan, kompetensi, dan otoritas sebagaimana ditetapkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk memberikan layanan kesehatan.

Diwajibkan pula dalam ranah dunia kesehatan untuk membangun fasilitas penyedia bantuan kesehatan serta obat yang aman, efektif dan berkualitas, serta harus terjangkau. Negara berkewajiban mengawasi pengolahan, pembuatan, penjualan, pengembangan, promosi dan evaluasi penggunaan bahan baku untuk menjamin mutu, kegunaan dan keamanan sediaan farmasi. Farmasi mempunyai fungsi serta peranan krusial bagi kesehatan masyarakat. Pada saat dilakukannya penyelenggaraan pelayanan kesehatan, akses terhadap obat yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi merupakan unsur yang esensial, dengan alasan bahwa obat-obatan dibutuhkan untuk berbagai jenis layanan kesehatan, baik pencegahan, pengobatan, maupun rehabilitasi. Sesuai dengan Pasal 1 ayat 4 Undang-Undang Kesehatan, sediaan farmasi meliputi obat-obatan, bahan obat, obat tradisional, serta kosmetika. Dengan adanya penyakit di dalam tubuh, maka setiap orang berusaha untuk melakukan upaya berbagai penyembuhan, salah satunya dengan minum obat.

Obat merupakan bahan ataupun kombinasi bahan, termasuk produk biologis, yang dimanfaatkan guna mengubah ataupun mempelajari mekanisme fisiologi atau kondisi patologis pada manusia. Fungsi obat tersebut meliputi diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, serta pengaturan kontrasepsi.¹ Dalam hal ini, obat tergolong sebagai unsur yang paling pokok bagi penyembuhan atau pemulihan tubuh. Seseorang yang sedang sakit dan membutuhkan pemulihan, tidak memiliki kemampuan untuk menyembuhkan diri sendiri, sehingga satu-satunya opsi yang tersedia adalah mencari bantuan dari tenaga kesehatan. Banyak orang yang memiliki efek samping menggunakan obat, salah satunya pada anak yang mengkonsumsi obat sirup yang mengalami kelalaian dalam meracik obat sehingga terkontaminasi bahan berbahaya.

Menurut UU No. 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, bahan berbahaya dan beracun dijelaskan sebagai zat, energi, dan/atau komponen lain yang memiliki potensi untuk

¹ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

mencemari dan/atau membahayakan lingkungan hidup, kesehatan, kelangsungan hidup manusia serta makhluk hidup lainnya, baik melalui karakteristik, konsentrasi, maupun jumlah dari zat yang dimaksud, baik secara langsung maupun tidak. Adakalanya obat diracik dan di edarkan terkontaminasi dengan bahan yang berbahaya dan beracun, karena adanya kelalaian pihak terkait yang di perbuat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Obat Donasi Di Wilayah Indonesia, peredaran dijelaskan sebagai segala tindakan atau serangkaian tindakan yang melibatkan penyaluran ataupun penyerahan obat, baik untuk keperluan perdagangan, non-perdagangan, maupun pemindahan. Sulit bagi masyarakat untuk mengetahui uji laboratorium ataupun informasi dari tenaga kesehatan mengenai obat yang di edarkan, karena merupakan obat resep dokter yang sudah biasa atau sering di konsumsi, kemudian tidak ditemukan adanya efek samping yang berbahaya. Tingkat penggunaan obat-obatan terus bertambah seiring perubahan gaya hidup masyarakat, termasuk pola konsumsi. Perkembangan teknologi produksi dan perubahan gaya hidup konsumen, yang diterapkan secara luas dalam hal kesehatan dan keselamatan konsumen, pada dasarnya meningkatkan risiko. Ketika obat-obatan dan makanan terkontaminasi zat berbahaya, risiko yang muncul besar, meluas, dan terjadi dengan sangat cepat. Maka dari itu karena pada kasus ini sudah terjadi konsumen obat sirup membutuhkan adanya perlindungan, untuk menjamin adanya kepastian hukum.

Pasal 4 dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen menyebutkan bahwa Hak Konsumen mencakup hak agar konsumen dapat memperoleh advokasi, perlindungan, serta usaha penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara layak. Perlindungan konsumen mencakup keseluruhan langkah yang dilakukan untuk memastikan eksistensi kepastian hukum dalam memberikan perlindungan bagi konsumen. Konsumen membutuhkan perlindungan dalam hal mengkonsumsi obat yang memiliki efek samping, begitu pula dengan

tenaga kesehatan atau pengedar obat membutuhkan pengawasan lebih oleh pemerintah.

Oleh karenanya, Indonesia perlu mendesain dan melaksanakan Sistem Pengawasan Kefarmasian dan Pangan (SISPOM) yang efektif serta efisien untuk melakukan pendeteksian, pencegahan serta pemantauan produk, yang termasuk melindungi keselamatan serta kesehatan konsumen. Dengan demikian, dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan menggunakan jaringan nasional serta lembaga penegak hukum. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI dalam pengawasan dan persetujuan obat serta bahan makanan sangatlah penting karena BPOM RI adalah lembaga yang ditunjuk pemerintah yang berkaitan dengan pengawasan dan persetujuan produk untuk diedarkan kepada masyarakat (Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan). Supervisi terhadap masalah tersebut tidak lepas dari sikap lembaga kesehatan seperti BPOM RI yang kurang tugas dalam memeriksa lebih detail terkait obat yang di edarkan. Seperti telah dijadikan topik pembahasan pada penelitian ini tentang perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang mengakibatkan gagal ginjal dan kematian.

Menurut laporan harian Kementerian Kesehatan pada Jumat (21/10/2022), terdata sejumlah 241 anak pada 22 provinsi terinfeksi penyakit ini. Dari jumlah tersebut, 133 anak meninggal dunia, 64 anak sedang menjalani perawatan, dan jumlah anak lainnya yang dinyatakan telah pulih. Setelah dilakukan investigasi, mayoritas kasus kematian disebabkan oleh konsumsi obat dalam bentuk sirup dan cair dengan kandungan bahan berbahaya di dalamnya. Ada beberapa jenis sirup yang diduga terdapat kandungan Etilen Glikol (EG) serta Dietilen Glikol (DEG) yang telah diuji dan diambil sampel oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. Hasil pengujian menyatakan ditemukannya 5 jenis sirup obat mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dengan jumlah melampaui standar pemakaian yang aman. BPOM RI telah menjalankan penindakan lebih lanjut melalui instruksi yang ditujukan bagi

industri farmasi yang memiliki izin pengedaran agar menarik kembali stok sirup obat yang telah diedarkan pada peredaran diseluruh wilayah Indonesia serta pemusnahan untuk seluruh batch produk.²

Berdasarkan penjabaran diatas, penulis berniat untuk mengidentifikasi, serta melakukan analisis mengenai tatacara analisis konflik yang terjadi antara dua belah pihak, baik yang bertanggung jawab maupun yang dikendalikan. Melihat sebagai konflik, menjadi tantangan bagi peneliti untuk melihat lebih dekat seperti yang ditunjukkan dalam konteks masalah penelitian dengan judul “Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup Di Indonesia (Studi Kasus Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian)”.

B. Rumusan Masalah

Permasalahan yang akan diteliti dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah perlindungan konsumen atas peredaran obat di Indonesia?
2. Bagaimana peranan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Untuk menghindari penyimpangan pembahasan terhadap pokok topik yang akan diteliti, maka penulis membatasi ruang lingkup penelitian hanya pada perlindungan konsumen atas peredaran obat di Indonesia serta fokus pada peranan BPOM RI terhadap peredaran obat sirup pada studi kasus yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian.

D. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui perlindungan konsumen atas peredaran obat di Indonesia.

² <https://www.cnbcindonesia.com/news/20221023071730-4-381838/ini-jumlah-pasien-daerah-terbanyak-hingga-obat-yang-dilarang> di akses pada tanggal 1 November 2022 pukul 23.12

- b. Untuk mengetahui peranan BPOM RI terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian

2. Manfaat Penelitian

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh penulis, maka penulisan ini diharapkan menghasilkan manfaat, yaitu berupa:

- a. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan sebagai acuan dalam pengembangan ilmu hukum terutama pada ranah kesehatan, serta mengetahui peredaran obat di Indonesia dan Peranan BPOM RI terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian, juga diharapkan dapat memunculkan akal serta gagasan untuk penelitian selanjutnya.

- b. Manfaat Praktis

- 1) Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sarana yang bermanfaat bagi pihak terkait dan menambah pengetahuan, wawasan, pengetahuan bagi pembaca untuk mengetahui lebih dalam mengenai peredaran-peredaran obat di Indonesia dan Peranan BPOM RI terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian.

- 2) Bagi Peneliti Selanjutnya

Sebagai referensi, bahan pertimbangan dan pemikiran dalam penelitian lebih lanjut untuk mengembangkan ilmu dalam bidang yang sama.

- 3) Regulator

Dari penelitian ini diharapkan agar pemerintah, dapat menjadi bahan pertimbangan untuk meningkatkan aturan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat di Indonesia.

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Dalam melakukan penelitian terkait problematika hukum yang hendak dikaji, maka Penulis menggunakan metode Yuridis Normatif. Metode ini bertujuan untuk mencari kebenaran koherensi dengan memeriksa kesesuaian antara hukum dengan ketentuan serta norma hukum, memastikan apakah norma yang terdiri dari perintah ataupun larangan sejalan dengan prinsip hukum, dan mengkaji terkait perbuatan seseorang serasi dengan norma hukum dan prinsip hukum, bukanlah semata-mata selaras dengan peraturan hukum itu sendiri.³ Pada Penelitian ini penulis juga menjelaskan terkait teori yang digunakan yakni, teori pemerintahan yang baik serta menggunakan norma pengawasan terhadap produsen.

2. Pendekatan Masalah

Penelitian ini menggunakan pendekatan yang berfokus pada undang-undang untuk mengatasi masalah yang ada. Pendekatan ini melibatkan analisis terhadap seluruh undang-undang dan peraturan yang berhubungan terhadap isu hukum yang sedang diteliti.⁴ Pada isu hukum yang dijadikan sebagai topik bahasan dengan menggunakan pendekatan undang-undang diharapkan mampu menjawab isu hukum tersebut.

Selain menggunakan pendekatan undang-undang, penulis juga menggunakan pendekatan konseptual dan pendekatan kasus. Pada penelitian ini, pendekatan konseptual diterapkan guna mendapatkan pemahaman yang jauh spesifik mengenai prinsip-prinsip, baik menggunakan berbagai doktrin maupun pandangan-pandangan hukum. Konsep-konsep yang berhubungan dengan perlindungan konsumen mengenai peredaran obat yang mengandung zat berbahaya berpotensi membantu menjawab isu hukum yang dijadikan sebagai topik penelitian, dengan diperkuat menggunakan penelitian lapangan seperti

³ Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum*, Prenada Media Group, Jakarta, hlm 47.

⁴ Dyah Ochtorina, Susanti dan A'an Efendi, 2013, *Penelitian Hukum (legal research)*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 110.

contoh wawancara langsung Bersama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI untuk menjawab secara akurat mengenai bagaimana permasalahan tersebut apakah benar atau tidak mengenai kasus tersebut serta bagaimana upaya penyelesaiannya.

3. Sumber Data

Data adalah semua informasi yang terkait dengan isu yang sedang diteliti, yang kemudian diproses untuk kegiatan penelitian agar dapat diaplikasikan menjadi inti pokok pada analisis ini, dan pengambilan keputusan. Penelitian hukum ini dilakukan dengan menggunakan data kualitatif yang bersifat sekunder.

Adapun penggunaan data sekunder tersebut terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

a. Bahan Hukum Primer

Dalam penelitian ini, penulis memanfaatkan bahan hukum utama yang terdiri dari peraturan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim yang memiliki kekuatan dengan pengakuan resmi dan bersifat mengikat, yakni bahan hukum primer yang meliputi:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- 3) Perpres No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan;
- 4) Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 4 Tahun 2019 Badan Perlindungan Konsumen Nasional;
- 5) Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 72 Tahun 2020 Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen;
- 6) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2022 Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia;
- 7) Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan

Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;

8) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder meliputi karya-karya tulis dalam bidang hukum yang dihasilkan oleh ahli hukum, sumber referensi seperti kamus hukum dan ensiklopedia hukum, publikasi jurnal hukum, penelitian akademik seperti disertasi, tesis, dan skripsi dalam bidang hukum, serta berbagai komentar mengenai undang-undang dan putusan pengadilan, serta sumber-sumber lain yang relevan.⁵ Pada penelitian ini, penulis memanfaatkan berbagai sumber bahan hukum sekunder seperti literatur hukum, artikel-artikel hukum, terminologi hukum, serta jurnal-jurnal hukum yang relevan apabila dikaitkan pada isu yang sedang diselidiki.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memperjelas bahan hukum primer dan tersier. Bahan hukum tersier yang penulis gunakan yaitu Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), serta berita pada situs web yang berkaitan objek penelitian ini.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan penulis adalah studi kepustakaan (library research) dan wawancara. Penelitian ini menggunakan studi kepustakaan yang melibatkan analisis berbagai sumber literatur seperti buku, yurisprudensi, karya tulis, jurnal hukum, dan artikel yang secara langsung terkait dengan topik penelitian, serta jurnal hukum yang relevan dengan isu yang sedang diteliti. Wawancara, yakni didapatkan dari hasil wawancara, yang kemudian akan diolah kembali pada penjabaran penelitian.

⁵ *Ibid*, hlm 182.

5. Teknik Analisis Data

Penelitian ini menggunakan teknik analisis data secara kualitatif, dikenal pula dengan analisis berkelanjutan, yaitu penentuan korelasi antara bagian dengan keseluruhan data yang telah terkumpul melalui proses secara sistematis.⁶ Dalam hal ini, data yang dikumpulkan akan dievaluasi menggunakan pendekatan deskriptif, yang mencakup isi dan struktur hukum positif. Penulis melakukan ini guna menentukan pokok ataupun pengertian aturan hukum yang menjadi referensi untuk penyelesaian permasalahan hukum yang telah dijadikan subjek penelitian.⁷ Analisis deskriptif dapat diartikan sebagai kegiatan peneliti dalam melakukan analisis dengan maksud memberikan gambaran ataupun pemaparan terhadap subjek serta objek penelitian berdasarkan hasil dari penelitian yang dilakukan. Analisis sebagaimana dimaksud di atas ialah untuk mendeskriptifkan terkait perlindungan konsumen terhadap pengedaran obat, utamanya dalam kasus peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut dan kematian karena adanya kontaminasi zat berbahaya, menjabarkan terkait peran BPOM RI yang disesuaikan dengan kasus dan hasil yang didapat, serta mengkorelasikan kedudukan hukum perlindungan konsumen dengan peran BPOM RI.

⁶ Afrizal, 2015, *Metode Penelitian Kualitatif*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 176.

⁷ Zainudin Ali, 2009, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Palu, hlm 107.