

Perlindungan Konsumen Atas Obat Sirup Pemicu Gagal Ginjal Akut

**Hasan Yusuf¹, Diandra Ahsani Awalia², Natasya Fhadyah Azzahra³, Indana Zulfah Sabilla⁴,
Christofel Adam Sitorus⁵**

^{1,2,3,4,5}Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta
2110611113@mahasiswa.upnvj.ac.id¹, 2110611185@mahasiswa.upnvj.ac.id²,
2110611217@mahasiswa.upnvj.ac.id³, 2110611243@mahasiswa.upnvj.ac.id⁴,
2110611257@mahasiswa.upnvj.ac.id⁵

Abstract

The crucial role of consumer protection in pharmaceutical consumption, emphasizing the legal framework in Indonesia, is highlighted. Consumers play a vital part in the economy, thus requiring protection from hazardous products. The Consumer Protection Law No. 8 of 1999 outlines consumer rights and business obligations, including pharmaceutical companies. Despite existing regulations, incidents like the 2022 acute kidney failure cases among children due to contaminated medicinal syrup highlight ongoing challenges. These cases, caused by excessive levels of ethylene glycol and diethylene glycol, underscore the responsibility of pharmaceutical companies and the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) to ensure product safety. This paper examines the regulatory environment, accountability of pharmaceutical companies and BPOM, and proposes steps to enhance consumer safety and enforce the law to prevent similar incidents in the future.

Kata Kunci:

Perlindungan Konsumen
Konsumsi Farmasi
Badan Pengawas Obat dan
Makanan (BPOM)

Abstrak

Peran krusial perlindungan konsumen dalam konsumsi farmasi, dengan menekankan kerangka hukum di Indonesia. Konsumen memiliki peran penting dalam perekonomian, sehingga perlu perlindungan dari produk berbahaya. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menguraikan hak-hak konsumen dan kewajiban bisnis, termasuk perusahaan farmasi. Meskipun ada regulasi yang berlaku, insiden seperti kasus gagal ginjal akut pada anak-anak tahun 2022 akibat obat sirup yang terkontaminasi menunjukkan tantangan yang masih ada. Kasus-kasus ini, yang disebabkan oleh obat dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol yang berlebihan, menekankan tanggung jawab perusahaan farmasi dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memastikan keamanan produk. Makalah ini mengkaji lingkungan regulasi, akuntabilitas perusahaan farmasi dan BPOM, serta mengusulkan langkah-langkah untuk meningkatkan keselamatan konsumen dan penegakan hukum untuk mencegah insiden serupa di masa depan.

Corresponding Author:

Muthia Sakti
Fakultas Hukum
Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta
Email: muthiasakti@upnvj.ac.id

1. PENDAHULUAN

Dalam suatu transaksi, dikenal dengan adanya konsumen atau pihak yang menggunakan produk dan layanan yang diproduksi oleh pelaku usaha. *Black's Law Dictionary* mendefinisikan konsumen sebagai: “a person who buys goods or service for personal, family, or household use, with no intention or resale; a natural person who products for personal rather than business purpose.” (Zulham, 2013). Lebih luasnya, seperti yang termaktub dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang mengemukakan bahwasanya seorang konsumen merupakan setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik untuk kepentingannya sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lain dan tidak untuk keperluan perdagangan.

Dalam perekonomian, konsumen memiliki peran aktif dan krusial terhadap transaksi, konsumsi, dan berbagai aspek ekonomi. Oleh karenanya, konsumen memiliki hak yang harus dilindungi oleh negara. Konsumen dilindungi secara hukum dari segala sesuatu yang dapat merugikan dirinya. Di tingkat internasional, hak konsumen sudah diakui sebagaimana mestinya termaktub dalam *The International Organization of Consumer's Union* (Heriani, 2018). Begitu pun dengan Indonesia yang memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan mengundangkan UUPK. Merujuk pada Pasal 1 angka 1 UUPK yang mengemukakan bahwasanya perlindungan konsumen merupakan segala hal upaya agar terjaminnya suatu kepastian hukum yang bertujuan agar konsumen memperoleh sebuah perlindungan.

Pemberlakuan UUPK ini sendiri tentunya agar tercapainya tujuan hukum yakni terwujudnya keadilan, kemanfaatan, kepastian hukum, serta perlindungan bagi masyarakat. Kepastian hukum yang dimaksudkan dalam UUPK ini sendiri memiliki tujuan agar setiap konsumen serta pelaku usaha memperoleh kerangka hukum yang jelas atas pemahaman serta wawasan perihal hak serta kewajiban dari para pihak. Tidak lupa pula terkait urgensi adanya perlindungan konsumen agar dapat bertindak sebagai pihak yang bertanggung jawab dalam transaksi, sebagaimana dalam undang-undang tersebut..

Adanya undang-undang yang telah diberlakukan untuk menyeimbangkan kepentingan konsumen dengan kepentingan pelaku usaha ternyata dalam praktiknya masih terdapat berbagai tantangan yang menyebabkan hak-hak dan kewajibannya tidak sepenuhnya terlindungi. Faktanya, konsumen sering kali menjadi posisi yang lemah dibandingkan pelaku usaha dalam suatu transaksi ekonomi. Mereka mungkin tidak memiliki pengetahuan yang cukup tentang produk dan kandungan di dalamnya ketika memutuskan untuk membeli serta memakai produk tersebut. Oleh sebab itu, sejumlah konsumen berpotensi menjadi korban dalam situasi di mana produk yang dibeli dapat menyebabkan kerugian terhadap dirinya. Seperti halnya yang terjadi pada 22 Oktober 2022, sebanyak 323 kasus pasien gangguan gagal ginjal akut progresif atipikal yang diakibatkan adanya produk obat yang mengandung senyawa penyebab gagal ginjal (BBC News Indonesia, 2022).

Produk obat yang tidak memenuhi standar produksi yang ditetapkan oleh BPOM dan membahayakan konsumen hingga terjadi gangguan gagal ginjal tentunya telah bertentangan dengan pemenuhan dan perlindungan hak konsumen yang telah termaktub pada UUPK. Produk obat yang tidak memenuhi standar BPOM telah melanggar hak konsumen ini karena tidak aman dan mengandung bahan berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan, seperti keracunan, gagal ginjal, bahkan kematian. Konsumen yang mengalami efek samping setelah mengonsumsi obat tersebut juga dirugikan dalam finansial, di mana konsumen harus mengeluarkan biaya untuk pengobatan dan perawatan kesehatan.

Dalam kasus ini, perusahaan farmasi juga tidak melaksanakan kewajibannya sebagai pelaku usaha. Salah satunya kewajiban untuk memastikan kualitas barang yang diproduksi dan dijual kepada konsumen itu aman dan sesuai dengan standar kualitas barang sesuai fakta sebagaimana termaktub pada Pasal 7 huruf d UU Perlindungan Konsumen. Perusahaan farmasi dalam kasus ini harus memproduksi obat dan menguji mutunya serta mendaftarkan di BPOM. Di mana BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang berkewenangan dalam melangsungkan pengawasan obat serta makanan di Indonesia. Adanya pengujian dan mendaftarkan produk di BPOM maka dapat diartikan bahwa pelaku usaha harus memastikan bahwa produk yang mereka produksi dan edarkan sudah aman dan memenuhi standar yang ditetapkan. Perusahaan farmasi selaku pelaku usaha juga seharusnya bertanggung jawab untuk menyampaikan informasi secara lengkap, jelas, serta akurat terkait produk tersebut. Hal ini bertujuan agar dapat mengambil suatu tindakan yang diperlukan jika produk tersebut terbukti berbahaya atau cacat. Namun perusahaan farmasi yang memproduksi obat batuk merk Unibebi telah melalaikan kewajibannya selaku pelaku usaha.

Berkaitan dengan hal tersebut, penulis ingin membahas lebih dalam mengenai regulasi di Indonesia terkait dengan perlindungan konsumen, dan tanggung jawab perusahaan farmasi selaku pelaku usaha yang memproduksi obat batuk yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM untuk mengatasi kerugian konsumen yang mengonsumsi produknya, serta tanggung jawab dari pihak BPOM selaku lembaga pemerintahan non kementerian yang bertanggung jawab serta berkewenangan untuk melangsungkan pengawasan obat serta makanan, yang penulis bahas dalam makalah dengan judul “Perlindungan Konsumen Atas Obat Sirup Pemicu Gagal Ginjal Akut”.

2. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam makalah ini menggabungkan pendekatan normatif dan empiris. Pendekatan normatif dilakukan melalui kajian literatur dan analisis terhadap peraturan perundang-undangan yang relevan, seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen serta peraturan BPOM yang mengatur keamanan obat-obatan. Studi literatur ini juga mencakup buku-buku dan jurnal-jurnal ilmiah yang membahas perlindungan konsumen dan tanggung jawab perusahaan farmasi serta BPOM dalam kasus kerugian konsumen akibat konsumsi obat yang tercemar. Pendekatan empiris dilakukan dengan menganalisis data kasus konkret, yaitu kasus gagal ginjal akut pada anak-anak yang diakibatkan oleh konsumsi obat sirup mengandung cemaran berbahaya. Analisis kasus ini mencakup penelaahan terhadap langkah-langkah hukum yang telah diambil, tanggung jawab yang dipikul oleh perusahaan farmasi dan BPOM, serta dampak dari pengawasan yang dilakukan oleh pihak terkait. Pengumpulan data primer dilakukan melalui wawancara dengan ahli hukum dan praktisi di bidang kesehatan, sedangkan data sekunder diperoleh dari dokumentasi kasus dan laporan-laporan resmi. Dengan mengombinasikan kedua pendekatan ini, penelitian ini berusaha memberikan gambaran yang komprehensif mengenai perlindungan konsumen dalam konteks peredaran obat di Indonesia.

3. PEMBAHASAN

3.1 Regulasi Terkait Perlindungan Konsumen Dalam Konsumsi Obat

Sebagai salah satu makhluk hidup, tentunya manusia memerlukan sebuah penunjang untuk menjaga kesehatannya. Salah satu penunjang kesehatan yang diperlukan oleh manusia yaitu obat-obatan yang mana dapat menjadi media penyembuhan suatu penyakit. Dengan diperlukannya obat-obatan ini, masyarakat sebagai konsumen tentunya membutuhkan kepastian bahwa obat-obatan yang dikonsumsi dan beredar secara luas dapat digunakan dengan aman dan efisien. Dapat dilihat bahwa perlindungan konsumen yakni suatu hal yang penting terutama dalam mengonsumsi obat-obatan yang beredar, terutama mengenai penggunaan obat yang dapat menyebabkan efek samping, serta adanya pengawasan yang ketat terhadap tenaga kesehatan maupun pihak yang mendistribusikan obat oleh pemerintah. Pada Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen, mengemukakan bahwasanya terdapat beberapa hal yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha, yaitu memberikan informasi produk secara jelas, benar, jujur terkait penyampaian informasi yang memiliki keterkaitan dengan komposisi yang terdapat ataupun terkandung pada suatu barang, lalu semestinya konsumen mendapatkan ganti rugi jika produk tersebut mengakibatkan kerugian bagi konsumen serta agar terjaminnya suatu kualitas barang.

Meskipun begitu, masih sering terdapat kasus-kasus mengenai adanya penyalahgunaan dalam produksi obat-obatan, salah satu contohnya yaitu pada kasus penyakit gagal ginjal akut pada anak-anak umumnya diakibatkan karena konsumsi obat sirup pada tahun 2022 silam. Pada kasus ini, berdasarkan hasil investigasi pada kasus tersebut dijelaskan bahwa terjadinya gagal ginjal akut pada anak-anak tersebut disebabkan dengan adanya pelaku usaha yang memproduksi obat sirup semestinya sesuai dengan kualitas ataupun standar yang telah ditetapkan, sehingga produksi dari obat tersebut justru mengakibatkan bahaya terhadap kesehatan para konsumen. Dilaporkan bahwa setidaknya terdapat 323 anak yang menjadi korban dari obat tersebut, yang 190 orang di antaranya meninggal dunia (Nugraheny & Setuningsih, 2022). Bahan campuran berbahaya ataupun yang dilarang dipakai oleh para pelaku usaha justru dipakai melebihi batas dari ketentuan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM itu sendiri. BPOM mengumumkan pada tanggal 20 Oktober 2022 bahwasanya terdapat tiga produk obat batuk dengan merk Unibebi yang ternyata mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol (EG dan DEG) dengan melampaui batas aman yakni 0,5 miligram per kilogram berat badan per hari. Jika dikaji lebih dalam, izin pengedaran merek tersebut berada dalam tanggung jawab Universal Pharmaceutical Industries. BPOM sebelumnya telah merilis daftar obat yang diduga terkandung senyawa yang mengakibatkan gangguan ginjal berlandaskan survei terhadap keluarga pasien, daftar obat tersebut terdiri dari 102 produk. Keseluruhan daftar tersebut, 30 produk telah dinyatakan aman untuk dikonsumsi (BBC News, 2022). Dengan adanya hal tersebut, tentunya perusahaan maupun pelaku usaha terkait semestinya bertanggung jawab atas peristiwa yang merugikan pasien tersebut.

Menyikapi hal tersebut, konsumen memiliki hak atas perlindungan konsumen dalam mengonsumsi suatu produk. Hal ini sebagaimana termaktub Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen mengemukakan bahwasanya konsumen memiliki hak untuk mendapati suatu advokasi, perlindungan, serta usaha dalam melangsungkan penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara layak. Perlindungan ini tentunya mencakup semua langkah yang diperlukan untuk menjaga eksistensi kepastian hukum dalam pemberian perlindungan terhadap konsumen (Wirawan & Sulastris, 2023). Untuk melengkapi kriteria aman tersebut, melalui Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, pemerintah membentuk suatu lembaga yang bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM sendiri yakni suatu badan pengawasan yang bertugas untuk menyusun serta menetapkan norma, standar, prosedur, hingga melangsungkan pengawasan terhadap suatu produk yang akan beredar dan yang telah beredar. Selain itu, pada BPOM sendiri terdapat Unit Pelaksana Teknis BPOM yang mana bertanggung jawab untuk menjalankan tugas

teknis operasional terkait supervisi obat serta makanan sesuai dengan Peraturan BPOM RI Nomor 22 Tahun 2020.

Peredaran obat di Indonesia ini diatur oleh Kementerian Kesehatan (Kemenkes) RI. Salah satu instrumen penting dalam pengawasan ini adalah Farmakope, yaitu sebuah dokumen resmi yang memuat standar kualitas, identitas, pemurnian, dan pengujian obat-obatan. Farmakope disusun bersama oleh Kemenkes RI, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI, serta para pakar dari beraneka ragam perguruan tinggi farmasi negeri serta swasta. Farmakope menjadi acuan bagi industri farmasi, lembaga pengawas obat, dan tenaga kesehatan dalam memastikan kualitas obat yang beredar di seluruh wilayah Indonesia. Pentingnya Farmakope ditegaskan dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 105, yang menyatakan bahwasanya obat serta bahan baku obat dalam bentuk sediaan farmasi wajib melangsungkan serta menyesuaikan dengan ketentuan dari Farmakope Indonesia ataupun buku standar lainnya. Peran Farmakope tak hanya terbatas pada saat produksi, tetapi juga setelah obat menjadi sediaan jadi. Farmakope menjadi landasan ataupun pedoman pokok dalam keberlangsungan pengawasan mutu obat yang beredar, sebagai upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat, palsu, substandar, dan ilegal (Kefarmasian, 2020). Berlandaskan Pasal 98 UU Kesehatan yang mengemukakan bahwasanya sediaan farmasi serta alat kesehatan harus memiliki manfaat/khasiat, terjangkau, bermutu, dan aman. Sedangkan dalam Ayat (3) pasal yang sama juga menegaskan bahwasanya penyimpanan, pengadaan, serta pengolahan farmasi semestinya sesuai dengan standar mutu pelayanan farmasi yang telah ditetapkan dalam Peraturan Pemerintah (Sauri, Rahmatiar, & Abas, 2023).

3.2 Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Atas Kerugian Konsumen Akibat Obat

Peredaran obat-obatan secara mudah kita jumpai di apotek serta toko obat di penjuru daerah di Indonesia menjadi salah satu kemudahan yang patut disyukuri, namun hal tersebut menjadi alasan masyarakat menjadi lebih teliti dan mencermati informasi terkait obat yang akan mereka konsumsi. Hal tersebut tentu harus memiliki perlindungan hukum agar memberikan rasa aman saat masyarakat sebagai pihak konsumen akan mengonsumsi barang tersebut maupun rasa aman jika terjadi dampak yang tidak diinginkan. Selain perlindungan hukum, tanggung jawab yakni tindakan yang semestinya dilangsungkan oleh suatu pihak terkait untuk menanggung segala perbuatannya secara hukum. Masyarakat mempunyai hak sebagai konsumen untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang mereka alami maupun gangguan kesehatan dampak dari hal tersebut. Seperti yang termaktub dalam Pasal 4 huruf h UU Perlindungan Konsumen, dikemukakan bahwasanya hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, jikalau barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian ataupun tidak sebagaimana mestinya. Kerugian yang dialami oleh konsumen semestinya dibayarkan pihak pelaku usaha atas kerugian yang diakibatkan oleh produknya. Maka ganti atas kerugian yang terjadi harus sesuai dengan kerugian yang dialami, baik berbentuk kerugian materi ataupun kerugian yang berbentuk fisik seperti sakit, cacat, bahkan kematian yang dialami oleh konsumen. UU Perlindungan Konsumen juga mengemukakan bahwasanya konsumen bisa meminta ganti rugi kepada pihak pelaku usaha tersebut. Konsumen bisa meminta pertanggungjawaban pelaku usaha jika terbukti mengalami kerugian, tetapi pelaku usaha pun bisa terbebas dari tanggung jawab tersebut jika pelaku usaha dapat menyatakan bahwasanya kerugian yang dialami konsumen bukan suatu kesalahan dari pelaku usaha.

Beberapa tahun lalu kasus gagal ginjal akut yang menimpa anak-anak pada Bulan Oktober menjadi buah bibir masyarakat Indonesia. Masyarakat menjadi lebih waspada akan obat yang dikonsumsi, terutama obat-obatan untuk anak. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes) memberikan keterangan kepada publik bahwa kejadian gagal ginjal akut yang dialami oleh anak ditengarai dikarenakan telah mengonsumsi obat sirup yang ternyata terkandung suatu cemaran Etilen Glikol (EG) yang melampaui batas semestinya (Chaterine & Kuwado, 2022). Peristiwa tersebut mendapat respons dari Kemenkes, lalu dikeluarkannya Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022 perihal kewajiban penyelidikan epidemiologi serta pelaporan kasus terkait gangguan ginjal akut. Surat edaran tersebut juga melarang dokter serta para tenaga kesehatan untuk mengeluarkan resep obat sirup, serta melarang apotek menjual obat sirup hingga mendapati arahan lebih lanjut dari pemerintah. Tidak hanya itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang berkewenangan untuk melangsungkan pengawasan peredaran obat serta makanan pun telah memeriksa obat sirup yang didapati adanya kandungan EG dan Dietilen Glikol (DEG) tersebut serta menarik seluruh obat yang didapati adanya kandungan EG serta DEG tersebut dari peredaran sejumlah 73 obat sirup dari 5 industri farmasi (Ulya & Santosa, 2022). Walaupun obat sirup berbahaya tersebut telah ditarik dari peredaran, namun bukan berarti obat tersebut sudah tidak dikonsumsi oleh masyarakat. Banyak di antara masyarakat yang telah terlanjur membeli dan tidak mengetahui informasi tersebut lalu berujung menjadi korban lain dari bahayanya obat sirup yang ternyata bisa mengakibatkan gagal ginjal akut kepada anak hingga berujung kematian ini. Atas peristiwa tersebut, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) mengambil tindakan berupa penuntutan terhadap Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Kemenkes, serta produsen farmasi yang semestinya bertanggung jawab atas peningkatan kasus serta semakin banyaknya jumlah kasus kematian anak akibat gagal

ginjal akut, namun pihak BPOM menolak bertanggung jawab atas peredaran obat sirup karena dinilai telah bekerja sesuai dengan prosedur (Salsabila, 2022).

Pasal 19 ayat (1) dan (2) UU Perlindungan Konsumen dapat digunakan untuk menentukan ganti rugi akibat kasus tersebut yang dapat menjerat perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi tersebut dapat bertanggung jawab berupa pemberian perawatan kesehatan maupun santunan terhadap konsumen obat sirup tersebut. Jika perusahaan farmasi tersebut menolak untuk memberikan ataupun menyampaikan ganti rugi berbentuk pemberian perawatan kesehatan ataupun santunan, sehingga pihaknya dapat dijerat sesuai dengan Pasal 23 dan Pasal 45 UU Perlindungan Konsumen. Pihak konsumen pun bisa melangsungkan pengajuan gugatan secara perdata melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) ataupun melalui pengadilan yang berada di lingkungan peradilan umum yang sesuai dengan kedudukan konsumen. Pasal 46 UU Perlindungan Konsumen juga telah memfasilitasi konsumen dalam kasus ini, bahwasanya konsumen yang merasa dirugikan ataupun ahli waris yang bersangkutan serta sekelompok konsumen yang berkepentingan sama bisa mengajukan gugatan atas pelanggaran yang merugikan tersebut.

Gugatan tersebut dikenal sebagai *class action* ataupun gugatan kelompok. *Class action* yakni salah satu jalan ataupun cara dalam mengajukan gugatan, di mana satu orang ataupun lebih selaku perwakilan kelompok bisa mengajukan gugatan untuk diri mereka sendiri serta sekaligus mewakili kelompok orang dengan jumlah banyak, yang memiliki kesamaan fakta ataupun dasar hukum antara wakil kelompok serta anggota kelompok yang memiliki keterkaitan. Tanggung jawab perusahaan farmasi tersebut sebenarnya bisa diselesaikan secara keperdataan yakni dengan diberikannya ganti rugi. Selain itu, persoalan ini juga bisa dilangsungkan upaya hukum secara pidana melalui penjatuan pidana serta denda, ataupun bisa dipertanggungjawabkan secara administratif dengan cara penarikan obat hingga pencabutan izin edar obat sirup yang berbahaya tersebut. Tanggung jawab perusahaan farmasi ini dapat berlandaskan ketentuan dari UUPK maupun dari peraturan perundang-undangan yang mengatur serta melindungi kepentingan konsumen seperti UU Kesehatan, serta peraturan BPOM Penarikan dan Pemusnahan Obat (Suwandono & Yuanitasari, n.d.,)

4. KESIMPULAN DAN SARAN/REKOMENDASI

4.1 Kesimpulan

Perlindungan konsumen dalam konsumsi obat merupakan aspek penting yang harus dijamin oleh pemerintah dan pelaku industri farmasi. Meskipun telah ada regulasi yang mengatur perlindungan konsumen, masih terjadi kasus-kasus penyalahgunaan dalam produksi obat-obatan yang bisa berbahaya ataupun memberikan dampak buruk terhadap kesehatan konsumen. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berperan penting dalam mengawasi peredaran obat, sementara Farmakope menjadi acuan utama dalam memastikan kualitas obat yang beredar. Dengan demikian, upaya-upaya pengawasan dan pemenuhan standar kualitas obat harus terus ditingkatkan untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak sesuai ketentuan ataupun standar yang ditetapkan.

Dalam kasus kerugian konsumen akibat obat, terutama yang melibatkan cemaran Etilen Glikol (EG) serta Dietilen Glikol (DEG), tanggung jawab perusahaan farmasi dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menjadi penting untuk dipertimbangkan. UU Perlindungan Konsumen juga memberikan kepastian ataupun landasan bagi para konsumen untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang mereka alami, namun tanggung jawab perusahaan farmasi dapat ditentukan berdasarkan ketentuan hukum yang berlaku, baik itu dalam bentuk pemberian perawatan kesehatan, santunan, ataupun melalui proses hukum di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau pengadilan. Meskipun BPOM bertanggung jawab atas pengawasan peredaran obat, terdapat tuntutan terhadap pihak BPOM, Kementerian Kesehatan, dan produsen farmasi untuk bertanggung jawab atas kejadian yang merugikan konsumen. Ini menunjukkan pentingnya penegakan hukum dan tanggung jawab dalam menjaga keselamatan dan keamanan konsumen terhadap produk obat yang beredar di masyarakat

4.2 Saran/Rekomendasi

Saran atau rekomendasi dari kelompok kami atas hasil analisis kasus tersebut yaitu, perlu adanya langkah-langkah yang lebih proaktif dalam menangani kasus kerugian konsumen akibat obat, terutama dalam hal penegakan hukum dan tanggung jawab perusahaan farmasi serta BPOM. Pertama, pemerintah perlu memperkuat pengawasan terhadap industri farmasi dengan meningkatkan ketersediaan sumber daya manusia serta teknologi yang dibutuhkan agar bisa melangsungkan inspeksi dan pengujian obat secara menyeluruh sebelum dipasarkan. Selain itu, perlu diperkuat pula hukuman dan sanksi yang diberikan kepada perusahaan farmasi yang melanggar standar keamanan dan kualitas obat, termasuk pemberian sanksi administratif, pidana, dan pencabutan izin edar. Kedua, diperlukan peningkatan kesadaran masyarakat akan pentingnya memeriksa informasi obat sebelum mengonsumsinya, serta kebijakan yang memastikan informasi obat yang jelas dan mudah diakses oleh konsumen. Pemerintah juga perlu memperkuat sistem pelaporan dan penanganan keluhan konsumen terkait obat, sehingga kasus kerugian akibat obat dapat ditangani dengan cepat serta efisien.

Adanya langkah-langkah yang telah dijelaskan sebelumnya, maka penulis berharap agar para pihak yang berkewenangan bisa melaksanakan peningkatan terhadap keamanan dan kualitas obat yang beredar di masyarakat serta memperkuat perlindungan konsumen dalam mengonsumsi obat. Ini akan membantu mencegah terulangnya kasus kerugian konsumen seperti kasus gagal ginjal akut yang diakibatkan oleh obat yang terkandung cemaran berbahaya. Selain itu, peningkatan kesadaran dan pengetahuan konsumen tentang obat juga dapat mengurangi risiko terpapar obat yang tidak aman atau berkualitas rendah. Dengan demikian, sinergi antara pemerintah, industri farmasi, BPOM, dan masyarakat menjadi krusial dalam menjaga keamanan dan kesehatan konsumen dalam mengonsumsi obat-obatan.

REFERENSI

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Peraturan Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok
Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian, (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
Hamid, H. (2017). Hukum Perlindungan Konsumen. Makassar: SAH Media
Zulham. (2013). Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Prenada Media Group
Adelia Fairuz Wirawan, Sulastri. (2023). Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup di Indonesia (Studi Kasus Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian). *Proceeding: 5TH NATIONAL CONFERENCE on Law Studies 2023*.
Ahmad Sopian Sauri, Yuniar Rahmatiar, Muhamad Abas. (2023). Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut pada Anak. *Jurnal Ilmu Hukum "THE JURIS"* Vol. VII, No. 1, Juni 2023.
Heriani, I. (2018). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Kesehatan Dalam Hal Terjadi Malapraktik. *Jurnal Al'Adl*, 10(2), 191-203. <http://dx.doi.org/10.31602/al-adl.v10i2.1363>
Suwandono, A., & Yuanitasari, D. (n.d.). Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen. *Volume 3*, 168-182. <http://dx.doi.org/10.51825/sjp.v3i2>.
BBC News Indonesia. (2022, Oktober 25). Gangguan Ginjal Akut, YLKI: 'Keluarga Korban Bisa Gugat Perusahaan Farmasi'. BBC News Indonesia. Diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c1evpng05pjo>
Menkes: Sejak 5 Obat Sirup Ditarik, Kasus Gagal Ginjal Akut Turun Drastis. (2022, October 30). KOMPAS.com. Diakses dari <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis>
Bertambah 4, Simak Daftar Lengkap 73 Obat Sirup yang Ditarik BPOM Halaman all - Kompas.com. (2022, November 10). KOMPAS.com. Diakses dari <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/05410081/bertambah-4-simak-daftar-lengkap-73-obat-sirup-yang-ditarik-bpom?page=all>
Diminta Tanggung Jawab Kasus Gagal Ginjal, Ini Kata Kemenkes. (2022, November 7). CNBC Indonesia. Diakses dari <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221107161117-33-385773/diminta-tanggung-jawab-kasus-gagal-ginjal-ini-kata-kemenkes>
Kemenkes: Total Kasus Gagal Ginjal Akut Capai 323, 190 Meninggal. Dian Erika Nugraheny, Novianti Setuningsih, Kompas.com. Diakses dari <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/04/15152051/kemenkes-total-kasus-gagal-ginjal-akut-capai-323-190-meninggal>
BBC News Indonesia. (2022). "Gangguan ginjal akut, YLKI: 'Keluarga korban bisa gugat perusahaan farmasi'." BBC News Indonesia. Diakses dari <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c1evpng05pjo>