



## **Tanggung Jawab Produsen Obat yang Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut pada Anak**

Raihan Muhammad Tharif, Diana Wiyanti\*

*Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Islam Bandung, Indonesia*

### **ARTICLE INFO**

#### **Article history :**

Received : 2/5/2024  
Revised : 5/7/2024  
Published : 23/7/2024



Creative Commons Attribution-  
NonCommercial-ShareAlike 4.0  
International License.

Volume : 4  
No. : 1  
Halaman : 9 - 16  
Terbitan : **Juli 2024**

### **ABSTRAK**

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan. Salah satu upaya kesehatan yang dapat dilakukan oleh masyarakat yaitu perawatan dan/atau pengobatan mandiri dengan mengonsumsi obat-obatan pada saat menderita sakit. Namun, pada Tahun 2022, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melaporkan temuan tentang kasus gagal ginjal akut pada anak-anak akibat mengonsumsi obat sirup yang mencapai 324 kasus. Obat-obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal tersebut diketahui diproduksi dari sejumlah perusahaan farmasi. Penulisan ini membahas tentang pertanggungjawaban hukum perusahaan farmasi dan upaya penyelesaian sengketa konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Adapun metode penelitian yang digunakan yakni dengan metode pendekatan yuridis normatif, spesifikasi penelitian yang bersifat deskriptif analisis, metode pengumpulan data berupa penelitian kepustakaan, serta metode analisis data yang digunakan yaitu analisis deskriptif kualitatif. Hasil penelitian, berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen serta penyelesaian sengketa. Undang-undang menyebutkan pertanggungjawaban pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Upaya penyelesaian sengketa berupa gugatan yang diajukan berupa gugatan class action.

**Kata Kunci :** Hukum; Perlindungan Konsumen; Obat.

### **ABSTRACT**

Health is a human right and an element of welfare that must be realized. One of the health efforts that can be carried out by the community is self-care and/or treatment by taking medication when suffering from illness. However, in 2022, the Ministry of Health of the Republic of Indonesia reported findings of 324 cases of acute kidney failure in children due to consuming syrup. The syrup drugs that cause kidney failure are known to be produced by a number of pharmaceutical companies. This writing discusses the legal responsibility of pharmaceutical companies and efforts to resolve consumer disputes based on Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. The research method used is a normative juridical approach, research specifications are descriptive analysis, the data collection method is library research, and the data analysis method used is qualitative descriptive analysis. The results of the research, based on the provisions of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, regulate the rights and obligations of business actors and consumers as well as dispute resolution. The law states the responsibility of business actors to provide compensation for damage, pollution and/or loss to consumers resulting from consuming goods and/or services produced or traded. Efforts to resolve the dispute in the form of a lawsuit filed in the form of a class action lawsuit.

**Keywords :** Law; Consumer Protection; Drug.

Copyright© 2024 The Author(s).

## A. Pendahuluan

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan untuk tercapainya cita-cita bangsa Indonesia. Salah satu upaya kesehatan yang dapat dilakukan oleh masyarakat dalam pencegahan serta penanggulangan penyakit yaitu perawatan dan/atau pengobatan mandiri dengan mengonsumsi obat-obatan. Oleh karena itu dalam kehidupan sehari-hari, obat-obatan mempunyai peranan yang sangat penting bagi pemenuhan kesehatan Masyarakat (Novekawati, 2018).

Kemajuan dalam ilmu pengetahuan, industri, perdagangan, serta teknologi telekomunikasi dan informatika telah mendorong perkembangan aktivitas jual beli online. Perkembangan ini terlihat dari munculnya berbagai strategi pemasaran yang semakin beragam. Pelaku usaha kini lebih giat dalam berinovasi untuk mempengaruhi keputusan pembelian konsumen dengan menyajikan iklan yang berisi beragam informasi menarik (Nurrulia Sherena & Sri Imaniyati, 2023)

Dalam bisnis, hubungan antara pelaku usaha dan konsumen adalah hubungan hukum yang diatur oleh perjanjian. Ketentuan hukum perjanjian yang paling penting terkait hubungan ini adalah syarat sah perjanjian dan asas-asas perjanjian. Perjanjian jual beli antara pelaku usaha dan konsumen adalah perjanjian timbal balik yang mengandung hak dan kewajiban bagi kedua belah pihak. Ketika pelaku usaha dan konsumen menjalankan apa yang telah disepakati dalam perjanjian jual beli, maka tercapailah "prestasi" yang tidak menimbulkan masalah. Namun, jika salah satu pihak melanggar perjanjian yang telah disepakati, maka terjadi wanprestasi atau ingkar janji. Wanprestasi ini dapat menyebabkan kasus hukum dan kerugian bagi salah satu pihak, baik itu pelaku usaha maupun konsumen, tergantung pada siapa yang tidak memenuhi kewajibannya (Surya & Dua, 2022)

Salah satu tindakan pidana yang dilakukan oleh produsen obat adalah dengan sengaja menjual obat-obatan yang tidak memenuhi standar, sehingga merugikan orang lain, terutama pada kategori usia yang tidak boleh mengonsumsi obat yang mengandung bahan di luar dari jaminan mutu yang dipersyaratkan. Obat merupakan kebutuhan manusia untuk pengobatan, pencegahan, mengurangi, menghilangkan, dan menyembuhkan penyakit sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018. Obat dapat bermanfaat jika komposisinya aman dan sesuai standar, namun dapat merugikan pengguna jika mengandung zat yang berbahaya (Yusuf DM *et al.*, 2023).

Saat ini, banyak beredar produk obat-obatan palsu di pasaran ataupun obat yang kualitasnya harus dipertanyakan. Masyarakat pada umumnya kurang memahami akibat yang bisa ditimbulkan dari pemakaian atau penggunaan obat ilegal. Sehingga masyarakat selaku konsumen berpotensi menjadi korban karena mengalami kerugian akibat produk yang kandungan serta kualitasnya belum terjamin. Obat-obatan tersebut dapat memberikan dampak langsung terhadap keadaan fisik maupun nyawa seseorang yang mengkonsumsinya (Hijawati, 2020).

Fenomena kasus penyakit gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak di kalangan masyarakat terjadi setelah penyebaran dari penyakit virus corona atau COVID-19 di Indonesia mulai menurun di Tahun 2022 lalu. Penyakit tersebut diketahui banyak menyerang anak dengan rentang usia 6 bulan hingga 18 tahun. Peningkatan laporan kasus gagal ginjal akut pada anak tersebut dimulai sejak bulan Januari Tahun 2022 dengan jumlah terkonfirmasi 1-2 kematian setiap bulan yang kemudian meningkat drastis pada Bulan Agustus Tahun 2022 sehingga menjadi perhatian pemerintah.

Pada awalnya masyarakat menduga bahwa penyakit tersebut ada kaitannya dengan infeksi COVID-19 dikarenakan gejala-gejala yang ditimbulkan dari penyakit tersebut serupa dengan gejala COVID-19, tidak lama setelah muncul banyak mengenai dugaan tersebut di kalangan masyarakat, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (KEMENKES RI) mengungkapkan bahwa penyakit gagal ginjal akut pada anak tidak ada kaitannya dengan vaksinasi maupun infeksi COVID-19. Meski tidak ditemukan kaitannya terhadap infeksi COVID-19, pemeriksaan laboratorium terus dilakukan guna menemukan penyebab pasti dari gagal ginjal akut pada anak dengan bantuan para ahli epidemiologi, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), dan Pusat Laboratorium Forensik (PUSLABFOR).

Salah satu langkah cepat yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (KEMENKES RI) adalah menerbitkan Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02./2/I/3305/2022. Surat keputusan tersebut diterbitkan dengan tujuan untuk meningkatkan kewaspadaan dini masyarakat sekaligus sebagai acuan untuk fasilitas pelayanan kesehatan dalam memberikan

penanganan kesehatan kepada pasien gagal ginjal akut. Surat keputusan tersebut memuat kegiatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan lain dalam melakukan penanganan terhadap pasien gangguan ginjal akut.

Setelah dilakukannya pengawasan dan penelitian yang cukup lama, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (KEMENKES RI) menyimpulkan bahwa penyebab dari kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan oleh cemaran bahan obat etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada obat sirup yang melebihi batas. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak bisa mengawasi impor produk dengan senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), karena belum ada standar internasional yang dapat dijadikan acuan pengawasan, sehingga impor bahan obat dengan senyawa tersebut tidak melalui Surat Keterangan Impor (SKI) BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyebut bahwa bahan baku obat tersebut masuk lewat Kementerian Perdagangan Republik Indonesia (KEMENDAG RI), sehingga tidak dapat diawasi oleh BPOM. Importasi bahan kimia propilen glikol (PG) dan polietilen glikol (PEG) yang digunakan sebagai bahan baku obat tidak termasuk dalam kategori larangan terbatas. Karena itu, komoditas tersebut tidak termasuk dalam importasi yang diatur.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui situs resminya pada tanggal 9 November 2022 dengan Penjelasan Nomor HM.01.1.2.11.22.178 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Melebihi Ambang Batas menyebut bahwa bahan obat yang mencemari obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak yaitu propilen glikol (PG) yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang melebihi batas yang dipersyaratkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menarik sejumlah izin edar obat sirup yang diproduksi oleh tiga perusahaan farmasi, yakni hasil produksi dari PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. Afi Farma. Izin edar beserta produk-produk obat sirup tersebut ditarik setelah ketiga perusahaan farmasi tersebut terbukti menggunakan bahan baku pelarut berupa propilen glikol (PG) yang kemudian menyebabkan cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman dalam berbagai obat sirup dalam kegiatan produksinya.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (KEMENKES RI) melaporkan kasus gagal ginjal akut pada anak mencapai jumlah 324 kasus hingga pada tanggal 15 November 2022. Tercatat, kasus itu tersebar di 27 provinsi dengan jumlah pasien yang sembuh mencapai 111 orang sementara jumlah pasien yang meninggal sebanyak 199 orang.

Ginjal adalah organ penting dalam tubuh yang berfungsi menyaring darah untuk mengeluarkan produk limbah dan kelebihan cairan melalui urin. Gagal ginjal akut terjadi ketika ginjal tiba-tiba kehilangan kemampuan untuk melakukan fungsi-fungsinya dengan efektif. Penyebab gagal ginjal akut dapat bervariasi, tetapi umumnya terkait dengan gangguan sirkulasi darah, kerusakan ginjal langsung, atau obstruksi atau penyumbatan aliran urin.

Gagal ginjal akut adalah kondisi di mana ginjal berhenti bekerja secara tiba-tiba. Hal ini dikatakan akut karena hanya berlangsung dalam beberapa jam atau hari. Dengan kata lain, penyakit ini tidak akan menimbulkan masalah permanen jika ditangani dengan cepat. Fungsi utama ginjal adalah menyaring racun dalam darah dan mengeluarkan cairan berlebih melalui urine. Dari fungsinya ini, diketahui bahwa ginjal merupakan salah satu organ vital manusia.

Anak-anak sebagai konsumen dan juga sebagai warga negara sudah selayaknya mendapatkan perlindungan hukum karena pada akhirnya baik secara langsung atau tidak langsung, konsumen yang menanggung dampaknya (Hartono, 2000). Sudah seharusnya para pelaku usaha menyadari hak dan kewajiban mereka untuk memenuhi hak-hak konsumen diantaranya dengan memproduksi dan mendistribusi barang ataupun jasa yang berkualitas serta mengikuti standar yang berlaku sehingga aman untuk dikonsumsi atau digunakan oleh konsumennya. Pemerintah Indonesia telah mengeluarkan sebuah peraturan untuk memenuhi hak-hak serta kewajiban bagi konsumen dan pelaku usaha melalui pembentukan peraturan undang-undang yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Bustomi, 2018).

Anak-anak sebagai konsumen juga memiliki hak-hak dasar sosialnya sebagai konsumen. Hak-hak dasar sosial yang dimaksud disebut dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut (Shidarta, 2006) ; (1) Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam

mengonsumsi barang dan/atau jasa. (2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan. (3) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. (4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan. (5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. (6) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen. (7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. (8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. (9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kemudian tanggung jawab berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menganut prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sebagai bentukan dari pertanggungjawaban berdasarkan perbuatan melawan hukum, dimana terjadi pengalihan beban pembuktian kesalahan dari konsumen kepada pelaku usaha.

Tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen diatur berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi sebagai berikut; (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen. Berdasarkan uraian diatas, bahwa dasar tanggung jawab pelaku usaha meliputi segala kerugian yang dialami konsumen akibat barang maupun jasanya baik secara materil ataupun immateril.

## **B. Metode Penelitian**

Peneliti menggunakan metode pendekatan yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka. Pendekatan yuridis normatif adalah penelitian hukum yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum, serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini (Soekanto, 2001).

Spesifikasi penelitian ini bersifat deskriptif analisis, yaitu dengan cara mengungkapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum yang menjadi objek penelitian serta hukum dalam pelaksanaannya yang berkenaan dengan objek penelitian (Soemitro, 1998).

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian kepustakaan, yaitu penelitian terhadap data-data sekunder yang merupakan bahan-bahan hukum yang bersifat mengikat pada objek penelitian. Teknik pengumpulan data yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, dokumen-dokumen resmi, buku-buku, jurnal ilmiah, artikel ilmiah, publikasi, dan hasil penelitian yang relevan dengan topik penelitian (Suteki, 2018).

Metode analisis data yang digunakan dalam penulisan ini adalah analisis deskriptif kualitatif, yaitu dengan menganalisis data yang meliputi peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, serta penelitian kepustakaan yang terkait. Kemudian setelah data primer dan sekunder telah terkumpul, selanjutnya di analisa dengan peraturan yang berkaitan dengan masalah yang diteliti (Zainuddin, 2010).

## **C. Hasil dan Pembahasan**

### **Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Pihak Konsumen yang mengalami Gagal Ginjal Akut berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen**

Sebagai salah satu bidang pekerjaan kefarmasian, Perusahaan farmasi mempunyai peranan penting dalam pelayanan dan peningkatan kesehatan masyarakat Indonesia, yaitu peranan dalam menyediakan dan

mencukupi kebutuhan obat-obatan bermutu yang dapat dipertanggungjawabkan dan mempunyai tingkat keamanan yang tinggi. Sehingga apabila terjadinya kerugian yang dialami oleh masyarakat selaku konsumen, Perusahaan farmasi sudah seharusnya bertanggung jawab atas pemenuhan hak-hak atas pasien dan/atau konsumen dari produk obat-obatannya. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Widodo, 2002). Dapat dipahami bahwa obat berfungsi untuk diagnosis pengobatan, menyembuhkan atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

Perusahaan farmasi dalam menyelenggarakan produksi serta distribusi obat harus berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, sehingga produk obat-obatannya harus memiliki keterangan atau informasi yang sebenar-benarnya mengenai mutu produknya yang harus mengikuti standar mutu barang yang berlaku serta penjelasan mengenai penggunaan dan pemeliharaan produk obatnya. Maka sejumlah hak dan kewajiban serta hal-hal yang menjadi tanggung jawab Perusahaan farmasi dibebankan dalam berbagai peraturan perundang-undangan.

Salah satunya berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur kewajiban pelaku usaha sebagai berikut: (1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. (2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan. (3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. (4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. (5) Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang di buat dan/atau yang diperdagangkan. (6) Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. (7) Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang terima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Sehingga, kewajiban Perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha adalah beritikad baik dalam menjalankan bisnisnya dengan memberikan informasi, memperlakukan pelanggan dengan cara yang sama, menjamin produknya, memberi pelanggan kesempatan untuk menguji produknya, dan memberikan kompensasi. Perusahaan farmasi harus memenuhi kewajibannya dengan itikad baik dan penuh tanggung jawab. Apabila kewajiban tersebut tidak dilaksanakan, maka Perusahaan farmasi dapat dituntut secara hukum untuk bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul sebagai akibat dari kegagalannya memenuhi kewajibannya.

Bentuk tanggung jawab Perusahaan farmasi selaku pelaku usaha dalam kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Tanggung jawab berupa ganti rugi tersebut dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi sebagaimana tercantum dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. (4) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. (5) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dan Ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. (6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dan Ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Selain itu, diketahui sebelumnya berdasarkan Pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPER) menyebut bahwa setiap orang bertanggung jawab, tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaiannya atau kurang hati-hatiannya (Triwulan & Febrian, 2010). Sehingga teori tanggung jawab dalam ilmu Hukum Perdata dasar pertanggungjawaban terbagi menjadi dua macam, yaitu pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (*liability without based on fault*) dan pertanggungjawaban tanpa kesalahan (*liability without fault*) (Kelsen, 2006).

Berdasarkan 2 (dua) macam pertanggungjawaban tersebut kemudian dikenal juga dengan tanggung jawab atas dasar risiko atau tanggung jawab mutlak (strict liability).

Dengan demikian, tanggung jawab berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan jenis tanggung jawab atas dasar risiko atau tanggung jawab mutlak (strict liability) karena dalam konsep pertanggungjawabannya terjadi pengalihan beban pembuktian kesalahan dari konsumen kepada pelaku usaha. Selain itu, dalam prinsip tanggung jawab mutlak (strict liability) dapat diartikan bahwa pelaku usaha harus bertanggung jawab atas kerugian konsumen tanpa harus membuktikan ada tidaknya kesalahan pada dirinya.

Kemudian tanggung jawab berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebut apabila kesalahan Perusahaan farmasi dapat dibuktikan. Dalam hal ini, apabila produk yang dihasilkan Perusahaan farmasi menimbulkan kerugian kepada konsumen, bentuk tanggung jawab yang seharusnya yaitu memberikan ganti kerugian biaya pengobatan rumah sakit selama anak menjalani pengobatan. Apabila kesalahan Perusahaan farmasi yang terdapat pada pasal tersebut tidak dapat dibuktikan, maka tidak dapat dipertanggungjawabkan.

Namun, dalam kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak di Indonesia, hasil penyidikan dan investigasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bekerjasama dengan pihak kepolisian ditemukan perusahaan farmasi yang dalam produksinya menggunakan bahan obat dengan senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) serta penggunaannya yang melebihi ambang batas sehingga dinilai berbahaya dan menyebabkan gagal ginjal akut pada anak yang mengkonsumsinya.

Salah satu langkah cepat yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (KEMENKES RI) adalah menerbitkan Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02./2/I/3305/2022. Surat Keputusan tersebut bertujuan untuk diagnosis klinis dan sebagai acuan dalam tata laksana penanganan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak dengan sasaran masyarakat, Pusat Kesehatan Masyarakat (PUSKESMAS), Klinik, Rumah Sakit Pemerintah, Rumah Sakit Swasta, Tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, Organisasi Profesi, Dinas Kesehatan Daerah Provinsi, dan Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota.

Dalam hal ini, Perusahaan farmasi selaku pelaku usaha sekaligus produsen obat dapat diminta untuk tanggung jawab atas produknya. Tanggung jawab perusahaan farmasi berupa menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan/atau dirawat. Apabila menimbulkan kematian, perusahaan farmasi berkewajiban memberikan santunan kematian kepada pihak keluarga atau wali dari anak yang bersangkutan.

Konsumen dapat menggugat perusahaan farmasi yang dalam hal ini selaku pelaku usaha berdasarkan Pasal 23 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyebut bahwa pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Ayat (1), Ayat (2), Ayat (3), dan Ayat (4), dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen. Sehingga atas ketentuan dari undang-undang tersebut, pihak konsumen yang dirugikan dapat menggugat Perusahaan farmasi.

Lebih lanjut mengenai upaya hukum yang dapat dilakukan pihak konsumen obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut yaitu menggugat Perusahaan farmasi melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, baik itu di luar maupun di dalam pengadilan sebagaimana disebut dalam Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang ayat-ayatnya berbunyi sebagai berikut: (1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. (2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa. (3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang. (4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Adapun pihak-pihak yang dapat menggugat perusahaan farmasi selaku pelaku usaha juga disebutkan dalam Pasal 46 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh: (1) Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan. (2) Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama. (3) Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya. (4) Pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

Selebihnya dalam gugatan yang diajukan oleh kelompok konsumen dan/atau lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dan/atau pemerintah, berdasarkan Pasal 46 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 Ayat (1) diajukan kepada pengadilan umum.

Dari paparan di atas, dengan demikian maka semua warga negara termasuk anak-anak memiliki hak-hak dasar sosialnya sebagai konsumen. Hak-hak dasar sosial yang dimaksud disebut dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya adalah hak untuk mendapatkan keamanan dan keselamatan, hak untuk memilih, hak untuk mendapatkan informasi yang benar, hak untuk didengar, hak untuk mendapatkan perlindungan serta pertanggungjawaban, hak untuk mendapatkan pembinaan pendidikan konsumen, hak untuk dilayani secara benar, hak untuk mendapatkan ganti rugi, dan hak lain berdasarkan peraturan lainnya yang berlaku. Maka sudah haknya untuk konsumen mendapatkan pertanggungjawaban dari pelaku usaha

#### **D. Kesimpulan**

Berdasarkan pembahasan dalam penelitian ini, peneliti menyimpulkan beberapa hasil penelitian sebagai berikut: Tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berupa tanggung jawab atas dasar resiko atau tanggung jawab mutlak (strict liability). Dalam pertanggungjawabannya, Perusahaan farmasi selaku pelaku usaha kurang menyadari tanggung jawabnya untuk melindungi konsumen atau menjamin keselamatan dan keamanan dari produk yang dihasilkannya. Sehingga diperlukan pertanggungjawaban atas dasar resiko yang diberikan oleh Perusahaan farmasi untuk mengganti kerugian yang dialami oleh konsumennya yaitu anak-anak yang mengalami gagal ginjal akut.

Dapat disimpulkan bahwa upaya penyelesaian sengketa antara konsumen dan pelaku usaha dalam kasus gagal ginjal akut melalui jalur pengadilan, dengan gugatan atas dasar pertanggungjawaban berdasarkan ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Untuk memudahkan para konsumen atau perwakilannya yang mengalami gagal ginjal akut dalam mendapatkan pemulihan hak yang dilanggar dengan cara yang lebih efektif dan efisien maka gugatan yang diajukan berupa gugatan class action.

#### **Daftar Pustaka**

- Abduzzohir, H., & Sumiyati, Y. (2023). *Tanggung Jawab Shopee kepada Konsumen Atas Ketidaksesuaian Produk Dihubungkan dengan Hukum Positif* (Vol. 01). <https://journal.sbpublisher.com/index.php/LOL>
- Aruna Fatma Hidayah Sumintardirja, & Liya Sukma Muliya. (2023). Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Berbahaya yang Diperjualbelikan pada Marketplace Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 63–68. <https://doi.org/10.29313/jrih.v3i2.2761>
- Bustomi, A. (2018). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen* (Vol. 16, Issue 2). Bulan Mei. <http://www.scribd.com/doc/35914052/>,
- Hartono, S. R. (2000). *Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen pada Era Perdagangan Bebas*. Mandiri Maju.

- Hijawati, H. (2020). Peredaran Obat Illegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen. *Solusi*, 18(3), 394–406. <https://doi.org/10.36546/solusi.v18i3.310>
- Kelsen, H. (2006). *Teori Hukum Murni*. Nusa Media.
- Novekawati. (2018). *Hukum Kesehatan*. Sai Wawai Publishing.
- Nurrailia Sherena, Z., & Sri Imaniyati, N. (2023). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Kerugian Konsumen Akibat Iklan yang Memuat Informasi Tidak Benar Atas Produk Skincare yang Diperdagangkan melalui E-Commerce* (Vol. 01). <https://journal.sbpublisher.com/index.php/LOL>
- Shidarta. (2006). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Grasindo.
- Soekanto, S. (2001). *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Raja Grafindo Persada.
- Soemitro, R. H. (1998). *Metode Penelitian Hukum Dan Jurimetri*. Ghalia Indonesia.
- Surya, J., & Dua, K. (2022). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak* (Vol. 9). <https://kampus.republika.co.id:11/11/2022>
- Suteki, G. T. (2018). *Metodologi Penelitian Hukum: Filsafat, Teori dan Praktik*. Rajawali Pers.
- Triwulan, T., & Febrian, S. (2010). *Perlindungan Hukum bagi Pasien*. Prestasi Pustaka.
- Widodo, R. (2002). *Panduan Keluarga Memilih dan Menggunakan Obat*. Kreasi Wacana.
- Yusuf DM, M., Putri, N. D., Dharmayanti, S., & Saragih, G. M. (2023). *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak* (Vol. 5).
- Zainuddin, A. (2010). *Metode Penelitian Hukum*. Sinar Grafika.