Jurnal Dialektika Hukum Vol. 5 No. 2 Desember 2023 *E-ISSN 2808-5191*
P-ISSN 2808-5876

ANALISA KEPUTUSAN INDUSTRI TERHADAP PRODUK HASIL INDUSTRI YANG BEREDAR DI MASYARAKAT MENYEBABKAN KERUGIAN

(STUDI KASUS SIRUP ANAK PENYEBAB GAGAL GINJAL)

Risma Syntia Putri[1], Lutfiah Listari[2], Muhammad Raihan[3] , Fioren Christiovani Damanik[4] , Herli Antoni[5]

[1,2,3,4,5)] Universitas Pakuan

[1]E-mail : rismasyntia@gmail.com, [2]E-mail : listarilutfiah@gmail.com, [3]E-mail : muh.raihan1909@gmail.com, [4]E-mail : fiorendamanik05@gmail.com, [5]E-mail : herli.antoni@unpak.ac.id

Abstract

The actions of the pharmaceutical industry in Children's syrup containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) which cause kidney failure in children need to be more deeply examined in relation to decision-making and responsibility. This study aims to analyze the industry's decision-making on industrial products that circulate in society and cause losses, with a case study of children's syrup causing kidney failure. The research used a normative juridical method with a case study approach. The results show that the syrup medicine could circulate in society due to negligence in the production, supervision, and distribution that does not meet the established standards. BPOM, as the responsible agency for drugs and food in Indonesia, has taken law enforcement measures against industrial perpetrators who violate regulations, such as revocation of circulation permits, product seizures, and criminal prosecution. In addition, BPOM also provides socialization and education to the public about how to choose and use safe and high-quality drugs. This study recommends that the pharmaceutical industry improve product quality and compliance with applicable regulations, as well as collaborate with relevant parties to prevent similar cases in the future. This study also refers to Presidential Regulation No. 12 of 2021 on the Security of Drugs and Food as a legal basis for handling cases of children's syrup causing kidney failure.

Keywords: Industry Decision Analysis, Syrup Medicine, Kidney Failure, BPOM, Presidential Regulation

Abstrak

Tindakan industri yang memyebarluaskan obat sirup anak yang mengandung ethylene glycol (EG) dan diethylene glycol (DEG) yang menyebabkan gagal ginjal pada anak perlu diperhatikan lebih mendalam terkait keputusan dan pertanggungjawaban Penelitian ini bertujuan untuk menganalisa keputusan industri terhadap produk hasil industri yang beredar di masyarakat dan menyebabkan kerugian, dengan studi kasus sirup anak penyebab gagal ginjal. Penelitian disini menggunakan metode normatif yuridis dengan pendekatan kepada studi kasus. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sirup obat itu bisa beredar di masyarakat karena adanya kelalaian dalam proses produksi, pengawasan, dan distribusi yang tidak memenuhi dengan standar yang ditetapkan. BPOM sebagai lembaga penanggung jawab terhadap obat dan makanan di Indonesia melakukan penjatuhan hukum penal kepada industri yang melanggar peraturan, seperti pencabutan izin edar, penyitaan produk, dan penuntutan pidana. Selain itu, BPOM juga melakukan sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat bagaimana memilih dan menggunakan obat terpercaya berkhaasiat dan

bermutu. Penelitian ini merekomendasikan agar industri farmasi meningkatkan kualitas produk dan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku. Penelitian ini juga mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 mengenai pengamanan obat dan makanan sebagai dasar hukum dalam penanganan kasus sirup anak penyebab gagal ginjal.

Kata Kunci: Analisa Keputusan Industri, Obat Sirup, Gagal Ginjal, BPOM, Peraturan Presiden

1. PENDAHULUAN

Industri farmasi memiliki peran strategis dalam menyediakan jasa obatan yang diperlukan masyarakat. Industri farmasi bertanggung jawab untuk memproduksi obat-obatan yang memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat bagi masyarakat. Namun, masih ada beberapa kasus produk obat yang beredar di masyarakat yang ternyata tidak memenuhi standar kualitas keamanan dan mutu, bahkan dapat menimbulkan kerusakan dan bahaya bagi kesehatan konsumen. Salah satu contoh yang sangat penting adalah sirup anak-anak yang memiliki kandungan zat Etilen Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG), yang menyebabkan gagal ginjal akut (AKI) pada anak-anak yang menelannya. Gagal ginjal akut (juga dikenal sebagai cedera ginjal akut/AKI) adalah kelainan di mana fungsi ginjal menurun secara tiba-tiba dan parah dalam waktu kurang dari 48 jam.[1] Salah satu situasi yang lebih menarik adalah AKI, yang merupakan kelainan yang menyebabkan cedera ginjal karena penurunan fungsi ginjal secara tiba-tiba. AKI dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan, termasuk akumulasi bahan kimia beracun dalam darah, perubahan keseimbangan cairan dan elektrolit, dan komplikasi lain yang berpotensi mengancam jiwa. AKI dapat terjadi pada siapa saja, namun lebih sering terjadi pada anak-anak dan orang tua. Mengkonsumsi obat sirup yang terkontaminasi ethylene glycol (EG) dan diethylene glycol (EG) merupakan salah satu penyebab AKI di Indonesia (DEG). EG dan DEG adalah senyawa yang biasa digunakan dalam cat industri, pelarut, antibeku, dan aplikasi lainnya. EG dan DEG tidak

[1] Kata Data (2022). Kasus Gagal Gijal Akut pada anak. Indonesia Darurat Kasus Gagal Ginjal Akut Anak - Infografik Katadata.co.id (Diakses 04 April 2023, Pukul 11:11)

seharusnya digunakan untuk industri obat karena bersifat racun bagi ginjal dan sistem saraf,

Pada tahun 2022, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melaporkan adanya lonjakan kasus AKI pada anak-anak secara drastis di 20 provinsi dengan jumlah kematian mencapai 99 anak. Setelah dilakukan penelusuran, diketahui bahwa penyebabnya adalah obat-obatan sirup yang terpapar EG dan DEG. Kemenkes kemudian melarang peredaran sebanyak 508 produk obat sirup yang berisi zat EG dan DEG dan memberikan obat penawar kepada pasien AKI. Kejadian ini tentu saja berkaitan dengan kebijakan yang diambil oleh industri farmasi dalam memproduksi, mengontrol, dan mendistribusikan produk obat tersebut. Proses produksi dan pengendalian yang tidak memenuhi standar, serta distribusi yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku, menjadi faktor penyebab obat-obatan yang tidak layak konsumsi bisa beredar di masyarakat. Kemenkes meyakini bahwa penyebab AKI pada anak-anak ini yaitu mengonsumsi obat sirup yang mengandung EG dan DEG, yang diduga berasal dari kesalahan penggunaan bahan baku atau pencampuran bahan baku oleh industri farmasi.

Lembaga yang bertanggung jawab terhadap obat dan makanan di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) seharusnya turut menanggung tanggung jawab atas kasus tersebut.[2] Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia yang membidangi obat dan makanan juga harus ikut bertanggung jawab dalam kasus ini sebagaimana kewajibannya. Kasus ini menimbulkan kekhawatiran bagaimana obat sirup yang mengandung zat berbahaya dapat beredar di masyarakat tanpa terdeteksi oleh otoritas yang terikat, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), padahal peraturan yang mengatur perizinan terkait legalitas dan operasional perusahaan secara jelas tercantum dalam Pasal 106 ayat (1) dan

[2] Yuliantina, D. (2017). *"Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran produk makanan berbahaya di kota Palangka Raya"* (Disertasi Doktor, IAIN Palangka Raya)

(2) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja jo. UU 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Perpres 12 Tahun 2021 tentang Ketahanan Obat dan Makanan merupakan landasan hukum yang penting untuk diterapkan. Peraturan tersebut mengarahkan BPOM dan industri farmasi dalam Peraturan tersebut memberikan panduan bagi BPOM dan industri farmasi dalam rangkaian untuk memastikan bahwa produk obat yang diproduksi memenuhi standar keselamatan dan kualitas yang telah ditetapkan. Adapun dengan gambaran tersebut penelitian ini kemudian dikembangkan untuk menelitik lebih jauh bagaimana kelalaian keputusan industri tersebut dapat menyebabkan kerugian yang tidak main-main hingga menyebabkan gagal ginjal kepada anak.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif yang berkaitan dengan keputusan industri dan prosedur legalitas terkait perizinan dengan terlebih dahulu mengevaluasi data sekunder kemudian data primer menjadi data tambahan yang memberikan pedoman sebagai penunjang dengan metodologi studi kasus. Pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan metode konseptual yang membahas teori-teori hukum yang relevan dengan doktrin hukum. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif analitis, yang bertujuan untuk memberikan gambaran secara jelas, sistematis, dan mendalam tentang objek penelitian dengan cara mengelompokkan, menghubungkan, dan memberi makna pada data yang diteliti, dengan fokus pada literatur yang berkaitan dengan kebijakan obat dan makanan. dan regulasi, termasuk Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Ketahanan Obat dan Makanan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis keputusan industri terhadap produk hasil industri yang beredar di masyarakat menyebabkan kerugian, khususnya sirup anak penyebab gagal ginjal. Data dikumpulkan melalui, penelitian dan studi literatur.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa keputusan industri untuk

memproduksi dan mendistribusikan sirup anak yang mengandung bahan berbahaya didasarkan pada motif ekonomi dan minimnya pengawasan dari pihak berwenang. Sirup anak tersebut dapat beredar di masyarakat karena adanya celah dalam sistem perizinan, pengujian, dan pengawasan produk obat oleh BPOM. Akibatnya, banyak konsumen yang mengalami kerusakan ginjal akut setelah mengonsumsi sirup anak tersebut. BPOM bertugas mengeluarkan barang-barang tersebut dari peredaran, memberikan ganti rugi kepada korban, dan menerapkan sanksi hukum kepada pihak industri. Untuk melindungi masyarakat dari bahaya narkoba, penelitian ini menyarankan agar BPOM meningkatkan kualitas dan kuantitas sumber daya manusia (SDM), infrastruktur dan peralatan, serta menjalin hubungan kerjasama dengan pihak terkait. Kajian ini juga memanfaatkan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Keamanan Produk Obat sebagai landasan hukum dan perangkat aturan pengawasan produk obat.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Legalitas Industri Menyebarkan Produk Hasil Industri Berupa Sirup Yang Menyebabkan Batu Ginjal Akut Pada Anak

Gagal ginjal akut, juga dikenal sebagai Cedera Ginjal Akut (AKI), adalah kelainan yang menyebabkan hilangnya fungsi ginjal secara tiba-tiba dan parah. AKI dapat menyebabkan kerusakan organ dan kematian. Pada tahun 2022, ada laporan penyerangan AKI terhadap anak-anak di berbagai kabupaten di Indonesia. Kasus ini menimbulkan masalah dan pertanyaan tentang penyebab yang mendasari dan tanggung jawab hukum. Berdasarkan hasil penyelidikan yang dilakukan bersama Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), penyebab paling umum AKI pada anak adalah konsumsi sirup yang memiliki kadndungan zat etilen glikol (EG), dietilen glikol (DEG), dan etilen glikol. etil eter (EGBE). Zat ini merupakan tambahan atau eksipien yang mengentalkan dan menghaluskan sirup obat. Zat-zat ini, bagaimanapun, beracun dan, jika tertelan secara berlebihan, dapat membahayakan ginjal.

Banyak obat sirup dengan memiliki kandungan etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang berada di atas tingkat yang dapat diterima dianggap sebagai penyebab terjadinya gagal ginjal akut pada anak-anak. EG dan DEG adalah zat kimia yang digunakan dalam industri sebagai antifreeze atau pelarut. Gliserin, propilen glikol, polietilen glikol, atau sorbitol, yang digunakan sebagai eksipien atau komponen pelengkap dalam pembuatan obat sirup, dapat mengandung EG dan DEG. EG dan DEG sama-sama berbahaya bagi tubuh manusia, terutama ginjal. EG dan DEG dapat menyebabkan kerusakan sel-sel ginjal, gangguan keseimbangan elektrolit, asidosis metabolik, dan gagal ginjal akut.

Cidera Ginjal Akut adalah kondisi di mana fungsi ginjal tidak berfungsi secara normal dan berat dalam waktu kurang dari 48 jam.[3] Salah satu faktor yang diduga menyebabkan terjadinya pencemaran EG adalah kurangnya pengawasan dan pengendalian mutu dari produsen obat sirup. Beberapa produsen obat sirup diduga menggunakan bahan baku impor yang tidak memiliki sertifikat analisis atau tidak sesuai dengan standar. Selain itu, beberapa produsen obat sirup juga diduga tidak melakukan uji laboratorium untuk memastikan kandungan EG dalam produk mereka. Selain faktor produsen, faktor lain yang diduga menyebabkan terjadinya pencemaran EG adalah kurangnya pengawasan dan pengendalian mutu dari BPOM[4]. Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, pelaku usaha farmasi yang mengembangkan dan mengedarkan perbekalan farmasi yang tidak memenuhi standar khasiat, mutu, dan keamanan dapat diancam hukum pidana penjara paling lama sepuluh tahun dan denda Rp satu miliar. Selanjutnya, pelaku usaha farmasi wajib memberitahukan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap ada perubahan pasokan bahan baku

[3] DM, . M. Y. ., 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. *Jurnal Pendidikan Dan Konseling (JPDK)*, *5*(1), 92–101. https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.10870

[4] Setiawan, D. (2020). *"Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Bertugas Dan Berwenang Dalam Mengawasi Makanan Yang Mengandung Zat Berbahaya"*. Jurnal HUKUM BISNIS, 4(2), 420-435

obat (BPOM)

BPOM sebagai lembaga yang bertugas untuk mengawasi distribusi obat dan makanan di Indonesia diduga lalai dalam melakukan inspeksi dan sampling terhadap obat sirup yang beredar di pasaran. BPOM juga diduga lambat dalam merespons laporan adanya kasus AKI pada anak-anak akibat konsumsi obat sirup. Akibat dari peredaran obat sirup yang mengandung cemaran tersebut, banyak anak-anak yang mengalami keracunan dan gagal ginjal akut. Menurut data Kemenkes per 5 November 2022, terdapat 323 kasus AKI pada anak-anak dengan 190 kematian. Kemenkes telah memberikan penanganan medis kepada pasien-pasien tersebut, termasuk pemberian obat penawar Fomepizole yang dapat mengikat racun di dalam ginjal.[5]

Selain terapi medis, Kementerian Kesehatan telah mencabut izin edar lebih dari 1.100 obat sirup yang diduga menyebabkan AKI pada anak. Jika terbukti bahwa obat-obatan tersebut mengandung EG, DEG, atau EGBE yang melebihi batas, obat tersebut ditarik dari pasaran dan dimusnahkan. Berdasarkan hasil sampling dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), lima merek sirup obat dinyatakan memiliki kadar dosis EG dan DEG yang melebihi ambang batas aman. Termorex Syrup, Flurin DMP Syrup, Unibebi Cough Syrup, Unibebi Fever Syrup, dan Unibebi Fever Drops adalah lima merek tersebut. Sirup obat beracun tersebut telah ditarik dan dimusnahkan oleh BPOM. Lima merek dalam kasus ini merupakan hasil produksi tiga produsen obat sirup yang diduga melanggar aturan, yakni PT Afi Farma, PT Yarindo Pharmatama, dan PT Universal Pharmaceutical Industries (Unipharma). BPOM dan Bareskrim Polri telah menetapkan ketiga perusahaan tersebut sebagai tersangka. Mereka dituduh mengubah pemasok dan komposisi bahan baku obat tanpa memberitahu BPOM dan

[5] FKM UI (2023), Kasus Gagal Gijal Akut Pada Anak Dari Prespektif Kesehatan Masyarakat Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak dari Perspektif Kesehatan Masyarakat (ui.ac.id) (diakses 03 April 2023, Pukul 23:00)

menggunakan pelarut yang mengandung EG dan DEG melebihi batas yang ditentukan. Ketiga perusahaan ini telah ditetapkan sebagai tersangka oleh BPOM dan Bareskrim Polri. Mereka diduga telah mengganti sumber bahan baku obat tanpa melaporkannya kepada BPOM dan menggunakan zat pelarut yang mengandung EG dan DEG melebihi anjuran dari pemerintah.

Dari sisi hukum, pihak yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana atas kasus gagal ginjal akut akibat sirup obat tercemar adalah pihak yang melakukan perbuatan pidana dan kesalahan pidana. Pertanggungjawaban industri yang menyebarkan produk hasil industri berupa sirup yang menyebabkan batu ginjal akut pada anak dapat dilihat dari beberapa aspek hukum.

1. Pertama, secara hukum pidana, industri dapat dijerat pasal 197 dan 198 UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 yang melarang produksi dan/atau peredaran obat dan/atau komponen obat yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan standar khasiat. Ancaman hukuman pidana maksimal 15 tahun penjara dan denda maksimal Rp 1,5 miliar.

2. Kedua, menurut hukum perdata, korban atau ahli warisnya dapat menuntut ganti rugi kepada industri berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata yang mengatur tentang perbuatan melawan hukum (PMH).

3. Ketiga, dari segi hukum administrasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat mencabut izin edar industri berdasarkan Pasal 106 ayat (1) huruf c Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur tentang pencabutan izin edar izin edar obat apabila terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat. Berdasarkan Pasal 197 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, BPOM dapat juga memberikan sanksi administratif lainnya berupa teguran tertulis, teguran keras, penghentian sementara kegiatan produksi atau peredaran, penyitaan produk, pembekuan produk, pemusnahan produk, atau pencabutan izin produksi

atau edaran.

Pemenuhan akan pertanggungjawaban juga tidak lekang maupun lepas daripada hak dan kewajiban Industri menyebarkan produk hasil industri serta konsumen untuk bebas dari sakit penyakit gagal ginjal akut anak adalah sebagai berikut:

Hak Industri[6]*:*

1. Hak untuk menerima upah dan bayaran yang telah diatur.
2. hak untuk memperoleh payung hukum atas perbuatan konsumen yang merugikan atau perjanjian yang bertentangan; dan
3. Hak untuk menerima upah atas jasa.
4. Hak untuk menemukan dan menghasilkan produk industri yang memenuhi kriteria kualitas dan keamanan.

Kewajiban Industri:

1. Tanggung jawab untuk memberikan informasi yang akurat, jelas, dan benar tentang kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang diproduksi dan diperdagangkan.
2. Tanggung jawab untuk memenuhi standar kualitas dan keamanan produk industri sejalan dengan ketentuan peraturan.
3. Tanggung jawab untuk memberikan kompensasi, kompensasi, dan/atau penggantian kepada konsumen apabila produk industri yang diperoleh tidak sesuai dengan kesepakatan atau sebagaimana mestinya.

[6] Ahmadi Miru; . (2004). Hukum perlindungan konsumen / Ahmadi Miru / . Jakarta : Raja Grafindo Persada. Hal 23-24

4. Kewajiban untuk menghormati hak-hak konsumen dan tidak mendiskriminasi, menipu, atau merugikan konsumen.

Hak Konsumen[7]*:*

1. Konsumen berhak merasa nyaman, aman, dan terlindung saat membeli dan menggunakan barang dan/atau jasa.
2. Konsumen berhak memilih barang dan/atau jasa yang diinginkan dan mendapatkannya sesuai dengan harga dan kualitas serta garansi yang ditawarkan.
3. Konsumen berhak mendapatkan informasi yang akurat, jelas, dan terpercaya tentang kondisi dan garansi barang dan/atau jasa yang dibeli atau digunakan.
4. Konsumen berhak menyampaikan pendapat dan keluhan tentang barang dan/atau jasa yang dikonsumsi.
5. Konsumen berhak mendapatkan bantuan hukum, perlindungan, dan penyelesaian masalah perlindungan konsumen secara layak.
6. Konsumen berhak mendapatkan bimbingan dan pendidikan konsumen.
7. Konsumen berhak dilayani dengan baik dan jujur serta tanpa diskriminasi oleh penyedia barang dan/atau jasa.
8. Konsumen berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, jika barang dan/atau jasa yang diperoleh tidak sesuai dengan kesepakatan atau tidak memenuhi standar.
9. Konsumen berhak menikmati hak-hak yang dijamin oleh peraturan

[7] Andi., et al, *"Hukum Perlindungan Konsumen,"* (Jakarta: Mitra Wacana Media, 2017). Hal 47

perundang-undangan lainnya.

10. Konsumen berhak terbebas dari penyakit gagal ginjal akut anak yang disebabkan oleh produk industri yang tidak mematuhi standar kesehatan atau mengandung zat berbahaya.

Kewajiban Konsumen:

1. Sebagai konsumen, Anda harus membaca atau mengikuti informasi dan prosedur yang diberikan oleh produsen atau penyedia barang dan/atau jasa, agar Anda dapat menggunakan atau memanfaatkan barang dan/atau jasa tersebut dengan aman dan selamat.

2. Sebagai konsumen, Anda harus bersikap jujur dan adil dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa, tanpa menipu atau merugikan pihak lain.

3. Sebagai konsumen, Anda harus membayar harga barang dan/atau jasa yang telah disetujui bersama dengan produsen atau penyedia barang dan/atau jasa, sesuai dengan nilai tukar yang berlaku.

4. Sebagai konsumen, Anda harus mematuhi proses hukum dan peraturan yang berlaku, jika terjadi sengketa perlindungan konsumen antara Anda dan produsen atau penyedia barang dan/atau jasa

3.2 Kelalaian BPOM Terkait Peredaran Produk Hasil Industri dan Cara BPOM Menanggulangi Persebaran

Kelalaian adalah suatu perbuatan atau kelakuan yang tidak sesuai dengan kewajiban atau tanggung jawab yang seharusnya dilakukan oleh seseorang atau badan hukum[8]. Kelalaian dapat menimbulkan akibat hukum berupa ganti rugi bagi pihak yang dirugikan. Hukum positif

[8] Poluan, S. (2021). Pemberlakuan tindak pidana bagi tenaga kesehatan apabila melakukan kelalaian terhadap penerima pelayanan kesehatan menurut Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. *Lex Crimen*, *10*(3).

Indonesia telah dengan jelas mengatur tentang kelalaian berupa:

1. Pasal 359 KUHP menyatakan bahwa "Siapa pun yang karena tidak hati-hati menyebabkan kematian orang lain, akan dihukum karena pembunuhan dengan hukuman penjara maksimal 9 tahun."

2. Pasal 1365 KUHPerdata menyatakan bahwa "Setiap orang yang karena kesalahan atau alasan lainnya harus mengganti kerugian yang disebabkan oleh tindakan yang melawan hukum."

3. Pasal 43 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa "Para Pebisnis dilarang membuat, mendistribusikan, menawarkan, maupun menjual berupa barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi dengan standar keamanan, keselamatan dan kesehatan."

4. Pasal 33 UU No. 25 Tahun 2007 mengenai Penanaman Modal menyatakan bahwa "Penanam modal harus menjalankan usahanya dengan bertanggung jawab dan mematuhi peraturan perundang-undangan serta etika bisnis yang berlaku.""[9]

Kelalaian BPOM terkait produk hasil industri dapat terjadi dalam beberapa hal, seperti tidak melakukan pengawasan yang ketat terhadap bahan baku obat, tidak melakukan pengujian yang akurat terhadap produk obat, atau tidak melakukan penindakan yang tegas terhadap industri farmasi yang melanggar aturan. Salah satu contoh kasus kelalaian BPOM adalah kasus gagal ginjal akut akibat konsumsi obat sirup yang tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DG) yang melampaui ambang batas aman.[10] BPOM telah melakukan beberapa cara untuk menanggulangi persebaran produk obat yang bermasalah, seperti mencabut izin edar dan

[9] Putri, N., Nurhayati, S., Berlia, G. M., & Sasongko, F. F. (2023). Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi : Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis, 1–16.

[10] Nurhayati, Neneng Putri Siti, et al. "Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi: Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis." *Das Sollen: Jurnal Kajian Kontemporer Hukum Dan Masyarakat*, vol. 1, no. 01 SE-Articles, Januari 2023.

produksi lima industri farmasi yang terlibat dalam kasus tersebut, menyeret mereka ke ranah hukum dengan status tersangka, melakukan penelitian dan pengujian terhadap 126 produk obat sirup hasil verifikasi mandiri perusahaan farmasi yang aman, serta melakukan sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat tentang bahaya konsumsi obat sirup yang tercemar EG dan DG. BPOM sebagai lembaga negara yang bertugas melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di Indonesia, memiliki kewajiban untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat produk obat sesuai dengan standar yang berlaku. BPOM juga harus melakukan pengawasan secara komprehensif pre- dan post-market terhadap produk obat, termasuk melakukan investigasi dan pengujian sampel produk obat jika ada dugaan pelanggaran atau penyimpangan. Jika BPOM tidak melaksanakan kewajiban tersebut dengan baik dan benar, maka BPOM dapat dikatakan lalai dalam menjalankan tugasnya

Dasar hukum yang digunakan oleh BPOM untuk menindak industri farmasi yang melanggar aturan adalah Kesehatam, Perlindungan Konsumen, Cipta Kerjan, dan kefarmasian. Dalam undang-undang tersebut, diatur tentang kewajiban industri farmasi untuk memproduksi obat yang berkualitas, aman, dan bermanfaat bagi kesehatan masyarakat, serta sanksi hukum yang dapat dikenakan kepada mereka yang melanggar ketentuan

3.3 PERTANGGUNG JAWABAN INDUSTRI TERHADAP KEPENTINGAN DAN KESEHATAN KONSUMEN BERDASARKAN PERATURAN PRESIDEN NOMOR 12 TAHUN 2021 TENTANG PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN PRODUK YANG BEREDAR DI MASYARAKAT

Di negara ini, kasus gagal ginjal akut progresif yang tidak biasa atau cedera ginjal akut (AKI) pada anak-anak sudah amat sangat memprihatinkan. Kasus ini menunjukkan adanya pelanggaran terhadap hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam membeli produk dan/atau jasa, sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Undang-

Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. Pelanggan yang bermasalah berhak mendapatkan ganti rugi, ganti rugi, dan /atau imbalan dari pelaku usaha yang membuat atau memasarkan barang. Konsumen yang dirugikan berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian dari pelaku usaha yang memproduksi atau memasarkan produk obat-obatan yang bermasalah.

Industri farmasi membuat dan menyebarkan produk obat-obatan harus bertanggung jawab atas kualitas dan keamanan produknya. Industri farmasi harus mengikuti standar obat Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Selain itu, industri farmasi juga harus taat pada Peraturan PP No.12 / 2021tentang Pengawasan dan Pengendalian Produk yang Beredar di Masyarakat. Peraturan Presiden tersebut menetapkan bahwa setiap produk yang dbuat dan tersebar untuk keperluan umum harus memiliki izin dari BPOM dan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat, manfaat, dan informasi produk. Jika ada produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut atau menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan dan keselamatan konsumen, BPOM berhak melakukan penarikan produk dari peredaran. Industri farmasi yang mengindahkan peraturan yang ada dapat dikenakan sanksi denda, administrative, pencabutan izin edar, penutupan sementara atau permanen fasilitas produksi, serta sanksi pidana berupa denda atau penjara sesuai dengan ketentuan yang ada.[11]

Sebab daripada itu itu, industri farmasi harus bertanggung jawab secara penuh atas kasus gagal yang terjadi karena produk obat-obatan yang tercemar. Industri farmasi harus memberikan kompensasi kepada korban dan keluarganya, serta melakukan perbaikan sistem produksi dan pengawasan mutu produk obat-obatan agar tidak terulang lagi kasus

[11] Ahmad, A., et al . (2022). Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak. *Jurnal Litigasi Amsir*, *10*(1), 118-123. Retrieved from http://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/view/178

serupa di masa depan PP No.12 / 2021 tentang Pengawasan dan Pengendalian Produk yang Beredar di Masyarakat merupakan peraturan yang penting dalam melindungi konsumen dari produk yang tidak aman dan berkualitas rendah. Implementasi peraturan ini dapat memberikan positif terhadap kualitas produk dan pelayanan konsumen di Indonesia.

Dari analisis yang dilakukan, terdapat beberapa keuntungan dari implementasi PP No.12 / 2021, antara lain:

1. Meningkatkan Kesadaran Produsen untuk Mematuhi Standar Kualitas Produk Dalam peraturan ini, produsen diwajibkan untuk mematuhi standar kualitas produk yang ditetapkan, sehingga meningkatkan kesadaran produsen dalam menghasilkan produk yang aman dan berkualitas tinggi.

2. Meningkatkan Pengawasan Terhadap Produk yang Beredar di Pasaran Peraturan ini juga memperkuat peran pemerintah dalam mengawasi dan mengendalikan produk yang beredar di masyarakat. Hal ini dapat membantu meminimalkan risiko produk yang tidak aman dan berkualitas rendah.[12]

3. Meningkatkan Kepuasan Konsumen Terhadap Produk dan Pelayanan Dengan adanya pengawasan yang lebih ketat terhadap produk yang beredar di pasaran, konsumen dapat merasa lebih aman dan terlindungi dari produk yang tidak aman dan berkualitas rendah. Hal ini dapat meningkatkan kepuasan konsumen terhadap produk dan pelayanan yang mereka terima.

Namun, terdapat pula beberapa kendala dalam implementasi PP No.12 / 2021, antara lain:

[12] DM, . M. Y. ., 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. *Jurnal Pendidikan Dan Konseling (JPDK)*, *5*(1), 92–101. https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.10870

1. Kurangnya Kesadaran Produsen Terhadap Pentingnya Mematuhi Standar Kualitas Produk Meskipun peraturan ini mewajibkan produsen untuk mematuhi standar kualitas produk, masih terdapat produsen yang tidak memperhatikan hal ini. Oleh karena itu, perlu adanya sosialisasi dan pendidikan kepada produsen mengenai pentingnya mematuhi standar kualitas produk.

2. Kurangnya Infrastruktur untuk Melakukan Pengawasan Terhadap Produk yang Beredar di Pasaran Pengawasan yang ketat terhadap produk yang beredar di pasaran membutuhkan infrastruktur yang memadai. Oleh karena itu, perlu adanya investasi dalam infrastruktur untuk memastikan pengawasan yang efektif dan efisien.

3. Kurangnya Kesadaran Konsumen Terhadap Hak dan Perlindungan Mereka sebagai Konsumen Meskipun Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 melindungi hak konsumen, masih terdapat konsumen yang kurang menyadari hak dan perlindungan mereka. Oleh karena itu, perlu adanya sosialisasi dan pendidikan kepada konsumen mengenai hak dan perlindungan mereka sebagai konsumen.

Dalam kesimpulannya, Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 merupakan peraturan yang penting dalam meningkatkan kualitas produk dan pelayanan konsumen di Indonesia. Namun, masih dibutuhkan upaya yang lebih

4. PENUTUP

4.1 Kesimpulan

Kasus AKI pada anak yang terjadi sejak tahun 2022 merupakan masalah kesehatan masyarakat berat yang memerlukan penanganan segera dan ekstensif. Konsumsi obat yang mengandung senyawa berbahaya melebihi batas kewajaran, seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), yang digunakan sebagai pelarut dalam obat sirup, merupakan salah satu

penyebab kasus AKI.

Bidang farmasi wajib memproduksi obat yang bermutu dan aman bagi konsumen serta melakukan upaya keamanan obat sesuai dengan ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Ketika industri farmasi melanggar aturan, BPOM berfungsi sebagai pengawas dan penegak hukum. BPOM telah mencabut izin produksi lima perusahaan farmasi dan menyeret dua lainnya ke pengadilan. menyeret tiga perusahaan ke ranah pidana terkait kasus AKI.

4.2 Saran

Pelanggan berhak mendapatkan obat yang bermutu dan aman, serta informasi yang transparan dan akurat tentang obat yang diminumnya. Pelanggan juga berhak atas perlindungan pemerintah, seperti biaya pengobatan dan penggantian untuk korban AKI. Industri juga bertanggung jawab atas produk sirup anak-anak ini dan harus segera mengeluarkannya dari pasar dan memberikan kompensasi kepada konsumen yang terkena dampak. Selanjutnya, industri tersebut harus menghadapi sanksi administratif dan pidana sesuai dengan batasan undang-undang yang ada. Pemerintah juga harus meningkatkan pengawasan dan penertiban produk industri di masyarakat, khususnya yang berdampak pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Hal ini diharapkan dapat mencegah kejadian serupa di masa mendatang.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

SoerjonoSoekanto, Sri Mamudji,2004, *"Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat"*, Cetakan Kedelapan, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal. 1-3

Soerjono Soekanto,1984, *"Pengantar Penelitian Hukum"*, UI Press, Jakarta,

hal. 9-11

BPOM, 2022, PEDOMAN MITIGASI RISIKO CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG) PADA PANGAN OLAHAN, BPOM RI, Jakarta Pusat, Hal. 1-3

Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, Hukum Perlidungan Konsumen,(Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, 2015). Hal 23-24.

Andi Sri Rezky Wulandari, Nurdiyana Tadjudin, Hukum Perlindungan Konsumen, (Jakarta: Mitra Wacana Media, 2017). Hal 47

Jurnal

Nurholisoh, S., dan R. Apriani. "Tanggung Jawab Hukum Atas Perusahaan Farmasi Terhadap Beredarnya Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya." *Supremasi Hukum*, vol. 18, 2022.

Sherel Poluan. (2021). PEMBERLAKUAN TINDAK PIDANA BAGI TENAGA KESEHATAN APABILA MELAKUKAN KELALAIAN TERHADAP PENERIMA PELAYANAN KESEHATAN MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 14 TAHUN 2014 TENTANG TENAGA KESEHATAN. Lex Crimen, 10(3)

Samad, M. Yusuf, dan Fatimah Azzahra. "Perlibatan Intelijen Negara Dalam Penanganan Kasus Gagal Ginjal AKut di Indonesia." *Jurnal Pertahanan & Bela Negara*, vol. 12, no. 3, 2022, hal. 220–33.[13]

Nurhayati, Neneng Putri Siti, et al. "Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi: Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis." *Das Sollen: Jurnal Kajian Kontemporer Hukum Dan Masyarakat*, vol. 1, no. 01 SE-Articles, Januari 2023.

DM,_._M._Y._.,_Putri,_N._D._.,_Dharmayanti,_S._.,_&_Saragih,_G._M._(202

3)._Pertanggungjawaban_Hukum_Bagi_Produsen_Obat_Sirup_Mengandung_Etilen_Glikol_(EG)_Dan_Dietilen_Glikol_(DEG)_Penyebab_Ginjal_Akut_Progresif_Atipikal_(GgGAPA)_Pada_Anak._*Jurnal_Pendidikan_Dan_Konseling_(JPDK)*,_*5*(1),_92–101._https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.10870

Putri, N., Nurhayati, S., Berlia, G. M., & Sasongko, F. F. (2023). Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi : Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis, 1–16.

Setiawan, D. (2020). Tugas Dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mengawasi Makanan Yang Mengandung Zat Berbahaya. Jurnal HUKUM BISNIS, 4(2), 420-435

Yuliantina, D. (2017). Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran produk makanan berbahaya di kota Palangka Raya (Disertasi Doktor, IAIN Palangka Raya)

Undang-Undang

Republik Indonesia. (1999). *Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat*.

Republik Indonesia. (1999). *Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*.

Republik Indonesia. (2009). *Peraturan Pemerintahan Nomor 51 Tahun 2009 Pasal 197 ayat (2), tentang Pekerjaan Kefarmasian*.

Republik Indonesia. (2014). *Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan*.

Republik Indonesia. (2020). *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Junto Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144,*

Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Republik Indonesia. (2021). *Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Pengamanan Obat dan Makanan.*

Internet

FKM UI. (2023). *Kasus Gagal Gijal Akut Pada Anak Dari Prespektif Kesehatan Masyarakat.* ui.ac.id

Kata Data. (2023). *Indonesia Darurat Kasus Gagal Ginjal Akut Anak.* Iindoneisiia Darurat Kasus Gagal Giinjal Akut Anak - Iinfografiik Katadata.co.id

Kementerian Kesehatan. (2022). *Petunjuk Penggunaan Obat Sediaan Cair/ Sirup pada Anak dalam rangka Pencegahan Peningkatan Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)/(Atypical Progressive Acute Kidney Injury).* https://www.kemkes.go.id/downloads/resources/download/pengumuman/2022/Petunjuk-Penggunaan-Obat-Sediaan-Cair-atau-Sirup-pada-Anak-Dalam-Rangka-Pencegah.pdf