

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan tulang punggung kehidupan baik perorangan, masyarakat dan bangsa. Dengan keadaan yang sehat manusia bisa hidup dengan produktif untuk menghasilkan sesuatu hal yang bermanfaat bagi hidupnya oleh karena itu kesehatan merupakan suatu kebutuhan yang tidak bisa diganggu gugat. Seperti pada Pasal 28 H angka (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yaitu :

“setiap orang hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan Kesehatan.”

Ketentuan Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu:

“ Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekedar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.”

Dalam pemenuhan pelayanan Kesehatan, pemerintah melakukan lima upaya guna menguatkan pelayanan Kesehatan, yaitu; peningkatan akses,

peningkatan mutu, regionalisasi rujukan, penguatan dinas kesehatan, dukungan lintas sektor.<sup>1</sup>

Berdasarkan Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin mengungkapkan kronologi awal ditemukannya gangguan ginjal akut di Indonesia. Diketahui kasus gagal ginjal akut pada anak memang tengah meningkat di Indonesia selama tiga bulan terakhir. Berdasarkan data dari Kemenkes, ada 208 kasus gagal ginjal akut yang terkonfirmasi sejak Agustus 2022 dan kini tingkat kematian telah mencapai 55 persen. Kematian akibat gagal ginjal akut ini awalnya terkonfirmasi pada pertengahan tahun 2022, dengan temuan kasus 1-2 per bulan.

Namun pada awal September 2022, kasus gagal ginjal akut meningkat drastis menjadi 36 kasus. Peningkatan drastis tersebut pun menjadi peringatan untuk Kemenkes, hingga akhirnya memutuskan untuk melakukan penelitian. Pada pertengahan September 2022, peneliti *World Health Organization (WHO)* kemudian menemukan penyebab pasti dari kematian puluhan anak akibat gagal ginjal di Gambia.

Ternyata gangguan ginjal akut tersebut disebabkan oleh keracunan zat kimia yang ada dalam obat-obatan. Kementerian Kesehatan (kemenkes) langsung melakukan review kembali di bulan Oktober dan menemukan pasien-pasien gagal ginjal akut yang meninggal persentasenya di atas 50 persen dari yang sakit. Kemudian pada September 2022 juga ditemukan ada 78 anak dinyatakan

---

<sup>1</sup>Kuatkan Layanan Kesehatan, Pemerintah Lakukan Lima Upaya Secara Simultan, <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20161104/2918732/kuatkan-layanan-kesehatan-pemerintah-lakukan-lima-upaya-secara-simultan/> , diakses pada tanggal 27 Desember 2022, pada pukul 22.00

mengalami gangguan ginjal akut dan lebih dari 50 persen meninggal dunia.<sup>2</sup> Sehubungan adanya temuan obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)* tidak sesuai standar yang telah ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, khususnya pada anak-anak yang mengakibatkan terjadinya GgGAPA.<sup>3</sup> BPOM telah berupaya untuk menarik peredaran obat sirup yang mengandung cemaran *EG* dan *DEG* ini dan BPOM telah melakukan uji sampel terhadap Perusahaan Farmasi ini tetapi saat dilapangan obat sirup yang berbahaya yang diedarkan oleh para distributor obat sirup.

Jika adanya unsur kesengajaan atau kelalaian yang dilakukan produsen obat sirup, hal tersebut sangat merugikan dan membahayakan nyawa orang lain. BPOM selaku Lembaga Pemerintah yang mempunyai tugas dan wewenang dalam bidang pengawasan obat dan makanan dan telah menginstruksikan kepada produsen obat untuk menghentikan seluruh penjualan seluruh obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya tersebut walaupun kondisi tersebut menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Kronologi Penemuan Gangguan Ginjal Akut Di Indonesia Menurut Menkes: Kasusnya Meningkat Di Agustus, <https://www.tribunnews.com/kesehatan/2022/10/21/kronologi-penemuan-gangguan-ginjal-akut-di-indonesia-menurut-menkes-kasusnya-meningkat-di-agustus/> , diakses pada tanggal 1 Januari 2023, pada pukul 15.00

<sup>3</sup> Kepala Bpom Bongkar Konspirasi !! □Penyebaran Obat Mematikan Anak Di Indonesia.. Corbuizer Podcast, <https://youtu.be/C207ZnfVPQE?si=TeCC9yTdWOLz6zNu/> , diakses pada tanggal 15 Januari 2023, pada pukul 00.15

<sup>4</sup> Mohd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti & Geofani Miltrehe Saragih, 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

Adapun Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) siap mendampingi keluarga korban gagal ginjal akut lakukan gugatan.<sup>5</sup>

Produsen dan distributor obat yang nakal tidak sebanding dengan keuntungan finansial yang diperoleh, sehingga masih ditemukan produk-produk obat yang tidak memenuhi standar, ilegal dan tidak layak dikonsumsi yang beredar menyebabkan masih ada masyarakat yang belum terlindungi dari bahaya produk obat yang mengandung zat berbahaya.<sup>6</sup>

Dalam pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dalam yaitu:

“tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian pada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut.”

Dan pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yaitu:

“setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan kelalaian atau kesembroannya.”

Perusahaan farmasi merupakan perusahaan obat-obatan yang berfokus pada mendistribusikan obat, mengembangkan dan juga meneliti dalam hal

---

<sup>5</sup> <https://www.liputan6.com/bisnis/read/5106750/ylki-siap-dampingi-keluarga-korban-gagal-ginjal-akut-lakukan-gugatan-publik>

<sup>6</sup> Kepala Bpom Bongkar Konspirasi !! □Penyebaran Obat Mematikan Anak Di Indonesia.. Corbuzier Podcast, <https://youtu.be/C207ZnfVPQE?si=TeCC9yTdWOLz6zNu/> , diakses pada tanggal 15 Januari 2023, pada pukul 00.15

kesehatan. Kegiatannya meliputi pengadaan bahan baku hingga ada kepastian bahwa produk boleh dan bisa didistribusikan.<sup>7</sup>

Salah satu contoh kelalaian perusahaan farmasi dalam memproduksi obat adalah kasus meninggalnya anak karena GgGAPA. Hal ini dikarenakan cemaran yang melebihi batas yang diduga menjadi penyebab GgGAPA pada anak. Secara filosofis, hukum bertujuan untuk melindungi menjaga ketertiban, keamanan, dan ketentraman masyarakat. Hukum dalam hubungannya dalam masalah-masalah kesehatan dan dalam fungsinya sebagai alat untuk *“social engineering”* sangat terkait erat dengan diadakannya hukum tersebut untuk mengubah masyarakat sesuai dengan tujuannya<sup>8</sup>.

Ada beberapa Perusahaan farmasi yang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)nya ditarik oleh BPOM, yaitu:

1. PT. Samco Farma
2. PT. Ciubros Farma
3. PT. Yarindo Farmatama
4. PT. Universal Pharmaceutical Industries
5. PT. Afi Farma
6. PT. REMS

---

<sup>7</sup> <https://repository.poltekkes-tjk.ac.id/id/eprint/1247/6/BAB%20II.pdf/> , diakses pada tanggal 1 Februari 2023, pada pukul 23.45

<sup>8</sup> Mohd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti & Geofani Miltree Saragih, Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietien Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak, Jurnal Pendidikan dan Konseling

hasil uji bahan baku Propilen Glikol yang digunakan dalam sirup obat Industri Farmasi tersebut menunjukkan kadar *EG* 33,46% dan *DEG* 5,94% yang melebihi ambang batas persyaratan cemaran *EG/DEG* (tidak lebih dari 0,1 %) serta kadar *EG* dan/atau *DEG* dalam sirup obat 1,28-443,66 mg/ml yang melebihi ambang batas aman.<sup>9</sup>

Adapun hak keperdataan untuk perorangan yang dimana suatu hak yang sudah melekat pada seseorang. Tanggung gugat merujuk kepada posisi seseorang atau badan hukum yang dipandang harus membayar suatu bentuk kompensasi atau ganti rugi setelah adanya peristiwa hukum atau tindakan hukum.<sup>10</sup> Dalam hal ini produsen juga melakukan perbuatan melawan hukum yang dimana telah melakukan kecurangan dalam mencampurkan bahan-bahan obat sirup yang aman untuk dikonsumsi oleh manusia.

Berdasarkan keadaan-keadaan serta masalah-masalah yang telah dijelaskan di atas, maka dilakukan penelitian untuk penyusunan skripsi, dengan judul: **“ Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol ( Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak ) .”**

<sup>9</sup> <https://www.okezone.com/tren/read/2022/12/07/620/2722577/daftar-terbaru-32-obat-sirup-yang-ditarik-bpom-semua-buatan-pt-rems>

<sup>10</sup> Deny Pala'langan, Tanggung Gugat Perusahaan Penerbangan Terhadap Kehilangan Barang Bagasi Penumpang, *Lex et Societatis*, Vol. V/No. 3/Mei/2017

## 1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol* ( Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak ) ?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah agar konsumen tau akan kandungan obat yang dikonsumsi. Agar tidak terjadi kasus seperti ini lagi. Jika ada konsumen atau pasien mengalami kasus serupa agar penelitian dapat menjadi acuan bagi para konsumen.

## 1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

a. Manfaat teoritis,

Penelitian ini sebagai sumbangan pemikiran terhadap pengembangan ilmu hukum. Secara umum terhadap perkembangan Hukum perdata di Indonesia khususnya dalam bidang tanggung gugat perusahaan farmasi di Indonesia.

b. Manfaat praktis,

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan, wawasan dan menambah ilmu bagi semua kalangan masyarakat yang berkaitan dengan obat-obatan yang beredar di Indonesia. Agar berhati-hati untuk mengonsumsi obat-obatan yang ada di Indonesia.

## 1.5 Metode Penelitian

Suatu penelitian tidak dapat dikatakan penelitian apabila tidak memiliki metode penelitian karena tujuan dari penelitian adalah untuk mengungkapkan

suatu kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten. Kebenaran atas suatu karya ilmiah maka di dalam penelitian harus menggunakan sebuah metodologi yang tepat, karena hal tersebut merupakan pedoman yang menentukan akan kualitas hasil yang didapatkan atas suatu penelitian. Berdasarkan pendapat diatas, penelitian tentang analisis hukum terhadap Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol ( Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak ) merupakan penelitian normatif.

### 1.5.1 Metode Pendekatan

Dalam penelitian hukum normatif terdapat beberapa pendekatan yang dapat digunakan sebagai proses atau prosedur untuk menemukan jawaban atas permasalahan tersebut, namun dalam penelitian dan penyusunan penulisan hukum ini, digunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Dalam metode pendekatan perundang-undangan peneliti perlu memahami hierarki, dan asas-asas dalam peraturan perundang-undangan<sup>11</sup>. Pendekatan konseptual dilakukan manakala peneliti tidak beranjak dari aturan hukum yang ada. Hal itu dilakukan karena memang belum atau tidak ada aturan hukum untuk masalah yang dihadapi. Pendekatan kasus (*case approach*) diperlukan untuk menelaah suatu kasus tentang penggunaan obat sirup dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol yang sangat tinggi.

---

<sup>11</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2021, *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*, Cetakan ke-15, Kencana, Jakarta, hal. 136

### 1.5.2 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu penelitian yang meneliti hukum dari perspektif internal dengan objek penelitiannya adalah norma hukum<sup>12</sup>. Penelitian yuridis normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti undang-undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan<sup>13</sup>.

### 1.5.3 Bahan Hukum

Pada penelitian karya ilmiah ini penulis menggunakan bahan hukum yang meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier.

a) Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif (bahan hukum yang bersifat mengikat) artinya mempunyai otoritas. Bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim<sup>14</sup>. Bahan hukum primer yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah peraturan perundang-undangan :

- a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- d. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

---

<sup>12</sup> I Made Pasek Diantha, 2017, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif Dalam Justifikasi Teori Hukum*, Cetakan ke-2, Kencana, Jakarta, hal. 12

<sup>13</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2010, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media, Jakarta, hal. 194

<sup>14</sup> *Ibid*, hal. 141

- e. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik
- g. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia
- h. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
- b) Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan dan petunjuk terhadap bahan hukum primer, yang terdiri dari: berbagai literatur/buku-buku, berbagai hasil seminar, simposium dan penelitian, jurnal, artikel yang berkaitan dengan permasalahan dalam penelitian ini.
- c) Bahan hukum tersier, adalah bahan-bahan hukum yang akan memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, yang terdiri dari :
  - a. Ensiklopedi
  - b. *Website*

#### **1.5.4 Teknik Pengambilan Data**

Studi kepustakaan yaitu pengumpulan data melalui buku-buku tentang hukum, Undang-Undang dan sumber lain yang berkaitan dengan penelitian untuk mendapatkan landasan teoritis, pengumpulan data yang dilakukan dengan cara mencatat segala informasi terkini tentang isu dalam penelitian. Disamping itu juga

penelitian dilakukan dengan meneliti buku-buku literatur untuk mendapatkan landasan teoritis pendapat para ahli.

