

Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dari Kerugian Akibat Mengonsumsi Obat Kesehatan dengan Kandungan Berbahaya

*Legal Protection for Consumers Against Losses
Resulting from the Consumption of Medicinal
Products Containing Hazardous Substances*

Oleh:

Waraney Jericho Mamengko

Jurusan Ilmu Hukum

Universitas Sam Ratulangi Manado

Abstrak

Penelitian ini dilatarbelakangi oleh meningkatnya kasus kerugian kesehatan akibat konsumsi obat-obatan yang tidak memenuhi standar keamanan, terutama berkaca pada tragedi Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) di Indonesia pada tahun 2022-2023 yang disebabkan oleh kontaminasi zat kimia berbahaya pada obat sirup. Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis pengaturan perlindungan hukum bagi konsumen serta penegakan hukum dan tanggung jawab pihak-pihak terkait atas kerugian yang diderita konsumen akibat obat berbahaya. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif atau yuridis normatif dengan pendekatan kepustakaan. Data yang digunakan adalah data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer (seperti UU Perlindungan Konsumen, UU Kesehatan, dan KUHPperdata), bahan hukum sekunder, dan tersier. Teknik analisis data yang diterapkan adalah analisis isi (*content analysis*) terhadap teks hukum dan dokumen terkait. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengaturan perlindungan konsumen di Indonesia melibatkan mekanisme pencegahan melalui sertifikasi BPOM, standarisasi *Good Manufacturing Practices* (GMP), serta sistem farmakovigilans. Namun, implementasinya masih menghadapi kendala asimetri informasi dan keterbatasan pengawasan rantai pasok global. Penegakan hukum terhadap produsen atau pihak terkait dilakukan melalui sanksi pidana berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan pertanggungjawaban perdata berdasarkan prinsip *strict liability* (tanggung jawab mutlak) dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Kesimpulan dari penelitian ini menekankan perlunya integrasi yang lebih kuat antara regulasi pencegahan, efektivitas penegakan hukum, dan

peningkatan literasi konsumen untuk menjamin hak atas kesehatan yang aman.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Berbahaya, Tanggung Jawab Hukum, Penegakan Hukum, GGAPA.

Abstract

This research is motivated by the increasing cases of health-related losses due to the consumption of medicines that do not meet safety standards, specifically referring to the tragedy of Atypical Progressive Acute Kidney Injury (APAKI/GGAPA) in Indonesia in 2022-2023, caused by hazardous chemical contamination in syrup-based medicines. The objective of this study is to analyze the legal protection regulations for consumers, as well as law enforcement and the accountability of related parties for the losses suffered by consumers due to dangerous drugs. The research method employed is normative legal research (juridical normative) with a literature review approach. The data used are secondary data consisting of primary legal materials (such as the Consumer Protection Law, Health Law, and the Civil Code), secondary, and tertiary legal materials. The data analysis technique applied is content analysis of legal texts and related documents. The results indicate that consumer protection regulations in Indonesia involve preventive mechanisms through BPOM certification, Good Manufacturing Practices (GMP) standards, and pharmacovigilance systems. However, implementation still faces obstacles such as information asymmetry and limitations in global supply chain oversight. Law enforcement against manufacturers or related parties is carried out through criminal sanctions based on the Health Law and civil liability based on the principle of strict liability as stipulated in the Consumer Protection Law. The conclusion of this research emphasizes the need for stronger integration between preventive regulations, effective law enforcement, and increased consumer literacy to guarantee the right to safe health products.

Keywords: Consumer Protection, Hazardous Medicines, Legal Liability, Law Enforcement, GGAPA.

PENDAHULUAN

Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang paling fundamental dan diakui secara universal maupun nasional dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Dalam perkembangannya, obat-obatan menjadi elemen krusial dalam menjaga kesehatan masyarakat. Namun, terdapat risiko signifikan terkait obat-obatan cacat atau yang mengandung bahan berbahaya yang dapat menyebabkan kerugian fisik, psikologis, hingga kematian.

Contoh nyata dari kompleksitas masalah ini adalah tragedi Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) di Indonesia pada tahun 2022-2023. Kasus ini melibatkan ratusan anak yang mengalami gagal ginjal akibat kontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada obat sirup. Hal ini menunjukkan adanya kegagalan dalam pengawasan rantai pasokan obat serta lemahnya akuntabilitas pelaku industri farmasi. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pengaturan perlindungan konsumen dan mekanisme penegakan hukum terhadap pihak terkait atas kerugian akibat konsumsi obat berbahaya.

TINJAUAN PUSTAKA

Obat dengan Kandungan Berbahaya

Dalam teori farmakologi, efektivitas obat bergantung pada dosis, cara pemberian, dan interaksi dengan tubuh. Di dunia kesehatan, pengembangan obat melibatkan penelitian kimia, uji klinis, dan pengawasan ketat untuk menjamin keamanan dan manfaat. Selain itu, obat juga digolongkan berdasarkan keamanan, cara penggunaan, dan sifatnya, antara lain menjadi obat bebas yang dapat diperoleh tanpa resep, obat keras yang memerlukan resep dokter, obat psikotropika, dan obat narkotika.

Ganti Rugi

Ganti rugi, dalam konteks hukum, adalah bentuk kompensasi atau penggantian yang diberikan kepada pihak yang menderita kerugian akibat perbuatan melawan hukum, pelanggaran kontrak, atau kejadian lain yang menyebabkan kerusakan. Istilah ini sering digunakan dalam hukum perdata untuk mengembalikan posisi

korban ke kondisi sebelum kerugian terjadi, sejauh memungkinkan. Ganti rugi dapat berupa pembayaran uang, pengembalian barang, atau tindakan lain yang setara dengan nilai kerugian.

Apoteker

Apoteker adalah profesional kesehatan yang memiliki pengetahuan komprehensif di bidang farmasi. Peran mereka telah berkembang dari sekadar penyedia obat menjadi pemberi perawatan farmasi (*Pharmaceutical Care Provider*), yang berfokus pada penggunaan obat yang aman, efektif, dan rasional untuk mencapai hasil pengobatan yang optimal bagi pasien.

Tanggung Jawab Hukum

Tanggung jawab hukum adalah kewajiban yang dikenakan pada seseorang atau entitas akibat tindakan atau kelalaiannya yang menyebabkan kerugian pada pihak lain. *Product Liability* atau Tanggung Jawab Hukum terhadap produsen, distributor, dan penjual produk yang menghasilkan atau menjual produk yang menyebabkan kerugian atau cedera pada konsumen. *Product liability* bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk yang tidak aman dan memberikan kompensasi kepada korban yang mengalami kerugian atau cedera akibat penggunaan produk tersebut.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum normatif atau doktriner yang berfokus pada bahan pustaka. Data yang digunakan adalah data sekunder yang mencakup: Hukum Primer terdiri dari KUHPerdata, UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023, dan UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999; Hukum Sekunder terdiri dari jurnal/artikel yang terkait seperti R. Subekti (Ahli Hukum Perdata Indonesia, dalam "Hukum Perjanjian" edisi 2005) yang mendefinisikan ganti rugi sebagai "penggantian kerugian yang diderita oleh pihak yang dirugikan karena perbuatan melawan hukum atau pelanggaran perjanjian", kemudian ada Laily S. dalam jurnalnya yang berjudul "Tanggung Jawab Hukum Apoteker terhadap Pemberian Obat"; dan Hukum Tersier yang terdiri dari situs web atau internet. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumen, sementara analisis data menggunakan metode *content analysis* (analisis isi) untuk

memahami makna dan relevansi dari teks hukum yang dikaji.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Kesehatan dengan Kandungan Berbahaya

Perlindungan hukum bagi konsumen obat-obatan di Indonesia bertumpu pada integrasi regulasi antara hak kesehatan sebagai hak asasi manusia (Pasal 28H ayat (1) UUD 1945) dan kepastian hukum bagi pengguna barang/jasa (UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen/UUPK). Berdasarkan hasil penelitian, terdapat tiga pilar utama pengaturan preventif:

1. Sertifikasi dan Standarisasi Produksi: BPOM mewajibkan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) secara ketat. Hal ini mencakup audit berkala terhadap fasilitas produksi untuk memastikan tidak adanya kontaminasi silang. Namun, penelitian ini menemukan celah pada pengawasan bahan baku impor, di mana verifikasi rantai pasokan sering kali tidak mencakup uji sampel acak terhadap zat pelarut tambahan yang berisiko tinggi
2. Hak atas Informasi dan Labelisasi: Sesuai Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2018, produsen wajib memberikan informasi transparan mengenai komposisi, kontra-indikasi, dan risiko efek samping. Dalam perspektif hukum, pelanggaran terhadap kewajiban ini dianggap sebagai pengabaian terhadap hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur (Pasal 4 huruf c UUPK). Kasus GGAPA menunjukkan adanya "asimetri informasi" yang ekstrem, di mana risiko kontaminasi kimia berbahaya seperti Etilen Glikol (EG) tidak terdeteksi oleh sistem pelabelan yang ada
3. Sistem Farmakovigilans: Indonesia telah mengintegrasikan pelaporan efek samping

obat ke dalam database global seperti *WHO's VigiBase*. Kendalanya, kesadaran produsen untuk melaporkan kejadian tidak diinginkan (KTD) masih rendah karena minimnya sanksi administratif yang tegas bagi mereka yang menutupi data kegagalan produk.

Namun, implementasi aturan ini sering kali terhambat oleh keterbatasan teknologi laboratorium untuk verifikasi bahan baku impor dan adanya asimetri informasi, di mana konsumen sering kali tidak mendapatkan peringatan risiko kontaminasi kimia yang memadai.

B. Penegakan Hukum dan Tanggung Jawab Pihak Terkait

Penegakan hukum dalam sengketa produk farmasi berbahaya di Indonesia melibatkan persinggahan antara hukum pidana, perdata, dan administrasi:

1. Pertanggungjawaban Perdata dan Prinsip *Strict Liability*: Dalam sengketa konsumen, beban pembuktian dialihkan dari konsumen ke produsen melalui prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang diatur dalam Pasal 19 UUPK. Artinya, konsumen yang menderita kerugian (seperti korban GGAPA) tidak perlu membuktikan unsur kesalahan (*fault*) produsen secara detail; cukup membuktikan adanya kerugian akibat penggunaan produk tersebut. Hal ini diperkuat dengan Pasal 1365 KUHPerdata mengenai Perbuatan Melawan Hukum (PMH) yang mewajibkan kompensasi atas kerugian materiil maupun immateriil.
2. Sanksi Pidana Berdasarkan UU Kesehatan: Produsen yang terbukti memproduksi obat tidak memenuhi standar keamanan dapat dijerat dengan UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023 (menggantikan UU No. 36 Tahun 2009). Sanksi pidana yang diancamkan sangat berat, yakni penjara hingga 10 tahun dan denda miliaran rupiah bagi pelaku usaha yang dengan sengaja atau lalai mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan khasiat dan keamanan.
3. Analisis Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA): Tragedi ini menjadi preseden buruk dengan jumlah korban mencapai sekitar 3.000 kasus di 25 provinsi hingga akhir 2023. Hasil investigasi mengungkap adanya manipulasi data uji mutu

dan penggunaan bahan pelarut industri otomotif (EG dan DEG) sebagai pengganti bahan baku farmasi demi menekan biaya produksi. Respon hukum pemerintah meliputi penarikan izin edar 200 produk dari 11 perusahaan farmasi serta pemberian kompensasi melalui dana kementerian. Namun, proses ganti rugi sipil masih terhambat oleh hambatan teknis dalam membuktikan "kausalitas ilmiah" antara zat kimia tertentu dengan kerusakan organ permanen pada masing-masing korban.

Selanjutnya ada Hambatan terhadap penegakan Hukum dimana lemahnya perlindungan konsumen bukan karena ketiadaan regulasi melainkan karena:

1. Kompleksitas Bukti Forensik: Investigasi kasus farmasi memerlukan keahlian toksikologi tingkat tinggi yang jumlahnya terbatas di Indonesia, sehingga memperlambat proses penuntutan.
2. Struktur Ekonomi-Politik: Adanya ketidakadilan bagi keluarga korban kelas bawah untuk mengakses bantuan hukum spesialis menghadapi korporasi besar yang memiliki asuransi produk dan pengacara andal.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Meskipun Indonesia telah memiliki regulasi yang komprehensif melalui Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan, sistem pengawasan preventif oleh BPOM masih memiliki kelemahan struktural, khususnya pada pengawasan rantai pasok bahan baku tambahan impor. Kasus kontaminasi zat berbahaya (seperti EG dan DEG) menunjukkan bahwa izin edar dan labelisasi belum sepenuhnya menjamin keamanan produk jika tidak disertai dengan audit laboratorium yang mendalam terhadap setiap komponen bahan baku obat.
2. Penegakan hukum terhadap kerugian konsumen didasarkan pada prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*), di mana produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian tanpa korban harus membuktikan kesalahan. Namun, dalam praktiknya, konsumen menghadapi hambatan besar dalam membuktikan "kausalitas ilmiah" (hubungan sebab-

akibat) antara konsumsi obat dengan kerusakan organ secara medis, sehingga proses pemulihan hak dan ganti rugi seringkali berjalan lambat dan tidak pasti.

B. Saran

1. Penguatan Pengawasan dan Digitalisasi Rantai Pasok: Pemerintah dan BPOM disarankan untuk mengadopsi teknologi pelacakan digital berbasis *blockchain* untuk memantau rantai pasok obat dari hulu ke hilir secara *real-time*. Selain itu, perlu adanya kewajiban bagi produsen farmasi untuk melakukan uji toksikologi mandiri pada setiap batch bahan baku tambahan (eksipien) sebelum masuk ke tahap produksi guna menutup celah kontaminasi zat kimia industri.
2. Peningkatan Literasi Konsumen dan Bantuan Hukum: Diperlukan edukasi yang lebih masif kepada masyarakat untuk meningkatkan literasi mengenai keamanan obat dan hak-hak hukum mereka sebagai konsumen. Pemerintah juga perlu menyediakan skema bantuan hukum khusus atau lembaga mediasi kesehatan yang kompeten untuk membantu konsumen kelas bawah dalam menghadapi sengketa medis/farmasi dengan korporasi besar agar keseimbangan hukum dapat tercapai.

DAFTAR PUSTAKA

- Andrianto, B. (2023). Reformasi Hukum Kesehatan di Indonesia: Analisis UU No. 17 Tahun. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 12(1), 50-55.
- Anggraini, S. T., & J. T. R. Wibowo. (2024). Perlindungan Hukum Bagi Tenaga Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. *Jurnal Hukum dan Pembangunan* 53, no. 1, 110–127.
- Irawan, & Budi. . (2023). Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (Strict Liability) dalam Kasus Produk Farmasi Berbahaya. *Jurnal Yustisia*, Vol. 7, No. 2, 145.
- Nugroho, A., & Setiawan, R. . (2022). Patient Rights and Legal Barriers in Accessing

Justice for Medical Malpractice in Developing Countries. *International Journal of Health Law*, 8(4), 223-240.

Riniati. (2021). Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Peredaran Obat Ilegal di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, Vol. 21, No. 3, 35-37.

Sari, D. (2019). Analisis UU Perlindungan Konsumen terhadap Produk Farmasi. *Jurnal Hukum Konsumen Indonesia*, 5(2), 78-95.