

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Manusia adalah makhluk sosial dimana manusia tidak mampu untuk hidup sendiri dan membutuhkan interaksi dengan manusia lainnya yang bertujuan untuk kelangsungan hidupnya. Namun didalam interaksi tersebut muncul beberapa masalah-masalah yang menyebabkan konflik antar manusia itu sendiri sehingga untuk menanggulangi hal tersebut di bentuk lah hukum. Sedangkan Hukum adalah suatu sistem yang dibuat manusia untuk membatasi tingkah laku manusia agar tingkah laku manusia dapat terkontrol , hukum adalah aspek terpenting dalam pelaksanaan atas rangkaian kekuasaan kelembagaan, Hukum mempunyai tugas untuk menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat.¹

Menurut Prof. Dr. Mochtar Kusumaatmaja hukum adalah keseluruhan kaidah serta semua asas yang mengatur pergaulan hidup dalam masyarakat dan bertujuan untuk memelihara ketertiban serta meliputi berbagai lembaga dan proses guna mewujudkan berlakunya kaidah sebagai suatu kenyataan dalam masyarakat. Sehingga Hukum berguna untuk menghindari benturan kepentingan pribadi dan kepentingan bersama serta terdapat sanksi yang dikenakan dalam pelaksanaannya.²

Hukum memiliki banyak dimensi dan segi, sehingga tidak mungkin memberikan definisi hukum yang sungguh-sungguh dapat memadai

¹ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana,2009), hlm-35

² Ibid., hlm 157

kenyataan. Walaupun tidak ada definisi yang sempurna mengenai pengertian hukum, definisi dari beberapa sarjana tetap digunakan yakni sebagai pedoman dan batasan melakukan kajian terhadap hukum. Meskipun tidak mungkin diadakan suatu batasan yang lengkap tentang apa itu hukum, namun Utrecht telah mencoba membuat suatu batasan yang dimaksud sebagai pegangan bagi orang yang hendak mempelajari ilmu hukum. Menurut Utrecht hukum adalah himpunan peraturan-peraturan (perintah-perintah dan larangan-larangan) yang mengurus tata tertib suatu masyarakat dan oleh karena itu harus ditaati oleh masyarakat itu.³

Hukum mengatur hubungan hukum. Hubungan hukum itu terdiri dari beberapa ikatan yaitu antara individu dan masyarakat dan antara individu itu sendiri. Dalam mengatur hubungan hukum ada berbagai cara yang beraneka ragam. Kadang hanya dirumuskan kewajiban seperti pada hukum pidana yang sebagian dari peraturan peraturannya terdiri dari kewajiban-kewajibannya. Sebaliknya, seiring juga hukum merumuskan beberapa peristiwa tertentu yang merupakan syarat munculnya hubungan hukum.⁴

Hans Kelsen mengartikan hukum adalah tata aturan (rule) sebagai suatu sistem aturan-aturan (rules) tentang perilaku manusia. Dengan demikian hukum tidak menumpuk pada satu aturan tunggal (rule) tetapi separangkat aturan (rules) yang memiliki satu kesatuan sehingga dapat

³ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2005), hlm. 38

⁴ Sudikno Mertokusumo. *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*. (Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, 2010), hlm 50

dipahami sebagai suatu sistem, konsekuensinya adalah tidak mungkin memahami hukum jika hanya memperhatikan satu aturan saja.⁵ Pengertian lain mengenai hukum, disampaikan oleh Sudikno Mertokusumo, yang mengartikan hukum sebagai kumpulan peraturan-peraturan atau kaidah-kaidah dalam suatu kehidupan bersama, keseluruhan peraturan tentang tingkah laku yang berlaku dalam kehidupan bersama, yang dapat dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi. Hukum sebagai kumpulan peraturan atau kaidah mempunyai isi yang bersifat umum dan normatif, umum karena berlaku bagi setiap orang dan normatif karena menentukan apa yang seyogyanya dilakukan, apa yang tidak boleh dilakukan atau harus dilakukan serta bagaimana cara melaksanakan kepatuhan kepada kaidah-kaidah..⁶

Hukum adalah karya manusia yang berupa norma-norma berisikan pelajaran-pelajaran tentang tingkah laku. Yang merupakan cermin dari kehendak manusia tentang bagaimana seharusnya masyarakat itu dibina dan diarahkan. Menjalankan fungsinya sebagai pengatur kehidupan bersama manusia, hukum harus mengalami proses yang panjang dan melibatkan berbagai aktivitas (pembuatan dan penegakan hukum) dengan kualitas yang berbeda.⁷ Seiring meningkatnya era globalisasi ekonomi pada saat sekarang ini konsumen sebagai pengguna barang atau jasa sering menjadi objek

⁵ Jimly Asshidiqie dan Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen tentang Hukum*, (Jakarta: Sekjen dan Kepaniteraan MK-RI, 2006), hlm.13

⁶ Ibid., hlm 38

⁷ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Masyarakat Indonesia*, (Surabaya: Bina Ilmu, 1987), hlm.105

aktifitas bisnis untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya. Tidak jarang pelaku usaha melakukan promosi, penjualan atau penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen. Rendahnya tingkat kesadaran dan pendidikan hukum menambah lemahnya posisi konsume Pemerintah Republik Indonesia sudah mengesahkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut dengan UUPK. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini memiliki ketentuan yang menyatakan bahwa “ke semua ini memiliki ketentuan yang ada dan berkaitan dengan perlindungan konsumen tetap berlaku, sepanjang tidak bertentangan atau telah diatur khusus undang-undang.”⁸

Perlindungan hukum bagi konsumen ini memiliki dimensi banyak, dimana salah satunya adalah perlindungan hukum yang apabila dipandang baik secara materil maupun formal akan semakin terasa sangat penting, dengan demikian upaya-upaya untuk memberikan perlindungan hukum terhadap kepentingan bagi para konsumen merupakan salah satu hal yang penting serta mendesak untuk dapat sesegera mungkin dicari solusi dan penyelesaian masalahnya.⁹

Berkaitan dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebut sebagai undang-undang yang melindungi konsumen namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut

⁸ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen : Suatu Pengantar*, (Jakarta: Daya Wisya, 1999), hlm 30

⁹ Eli Wuria, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015), hlm 5.

menjadi perhatian karena keberadaan perekonomian nasional banyak ditentukan oleh pelaku usaha.¹⁰ Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Pengertian konsumen sendiri adalah orang yang mengkonsumsi barang atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk digunakan sendiri ataupun orang lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹¹ Di sisi lain dengan berlakunya Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tersebut besar juga kemungkinan bagi para pelaku usaha atau produsen melakukan suatu pelanggaran yang berdampak buruk bagi kepentingan konsumen karena masih banyak pihak yang tidak melakukan tanggung jawabnya yakni dengan melakukan suatu pelanggaran hukum dengan mencari kelemahan yang ada pada Undang-Undang yang berlaku.

Kegiatan bisnis sehari-hari terdapat hubungan yang saling membutuhkan antara pelaku usaha dengan konsumen (pemakai barang atau jasa). Kepentingan pelaku usaha adalah untuk memperoleh laba dari transaksi dengan konsumen, sedangkan kepentingan konsumen adalah untuk memperoleh kepuasan melalui pemenuhan kebutuhannya terhadap produk tertentu. Dalam hubungan demikian seringkali terdapat ketidaksetaraan antara pelaku usaha dengan konsumen. Konsumen biasanya berada pada posisi tawar yang lemah sehingga memungkinkannya untuk

¹⁰ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004), hlm.1.

¹¹ Ibid., hlm 100

dijadikan objek eksploitasi untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Pelaku usaha begitu dengan mudahnya mengabaikan atau melanggar ketentuan-ketentuan yang ada di dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, seperti mengabaikan kewajiban-kewajiban pelaku usaha dan melanggar hak-hak konsumen. Kewajiban-kewajiban yang masih dilanggar yaitu kewajiban untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku dan kewajiban untuk memberi tanggung jawab produk dan jaminan garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan.¹²

Kondisi konsumen yang banyak dirugikan, memerlukan peningkatan upaya untuk melindunginya, sehingga hak-hak konsumen dapat ditegakkan. Upaya terpenting dalam memberikan perlindungan kepada konsumen adalah melalui peraturan perundang-undangan sehingga perlu melengkapi ketentuan perundang-undangan bidang perlindungan konsumen yang sudah ada. Hal ini perlu dilakukan dengan pertimbangan yang matang, dan tidak cukup hanya mencontoh undang-undang negara lain yang dianggap berhasil dalam memberikan perlindungan kepada konsumen karena keberhasilan undang-undang dinegara lain belum tentu mencapai keberhasilan yang sama di Indonesia.¹³

¹² Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Gransindo, 2000,) hlm.65.

¹³ Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (Jakarta : Rajawali Pers, 2011), hlm.4-5

Dalam hal ini pelaku usaha wajib memberikan tanggung jawab produk yang apabila produk yang dipasarkan oleh pelaku usaha mengalami cacat atau tidak sesuai dengan standar mutu maka konsumen mempunyai hak untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha. Selain itu pelaku usaha juga mempunyai kewajiban untuk memberikan ganti rugi terhadap produk yang diperdagangkan kepada konsumen.¹⁴

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha diatur dalam BAB IV Pasal 8 hingga Pasal 17 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Ketentuan-ketentuan tersebut dapat dibagi dalam tiga kelompok, yaitu:

1. Larangan bagi pelaku usaha dalam kegiatan produksi (Pasal 8)
2. Larangan bagi pelaku usaha dalam kegiatan pemasaran (Pasal 9-16)
3. Larangan bagi pelaku usaha periklanan (Pasal 17)

Hak untuk memperoleh informasi bagi konsumen sangatlah penting seperti yang sudah dijelaskan diatas informasi yang kurang memadai merupakan salah satu bentuk cacat produk (cacat informasi) hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur seperti yang diatur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dimaksudkan agar konsumen memperoleh gambaran terhadap produk yang diinginkannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk tersebut. Informasi yang merupakan hak konsumen tersebut diantaranya adalah mengenai manfaat kegunaan produk, efek

¹⁴ Ibid., hlm 66

samping atas penggunaan produk, tanggal kadaluwarsa, serta identitas produsen dari produk tersebut. informasi tersebut baik berupa lisan maupun tertulis, baik yang dicantumkan pada label maupun melalui iklan yang disampaikan oleh produsen, baik melalui media cetak maupun media elektronik¹⁵

Pada Tahun 2022, terdapat kasus yang diberitakan dari Kementerian Kesehatan (Kemenkes) bahwa terjadi kematian anak-anak yang disebabkan oleh gagal ginjal akut (*acute kidney injury/AKI*) yang mencapai 159 anak sampai dengan 31 Oktober 2022. Pada saat itu kebanyakan dari orang tua pasien anak merasakan kepanikan yang sangat besar. Di beberapa rumah sakit pemerintah, rumah sakit umum daerah maupun rumah sakit swasta masyarakat harus rela mengantri obat disebabkan pemakaian obat sirup turun panas dibatasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kemenkes. Kebanyakan dokter spesialis anak mengganti obat sirup turun panas menjadi obat racikan sehingga antrian di Instalasi Farmasi semakin menumpuk disebabkan membuat obat racikan akan lebih lama bila dibandingkan dengan obat jadi.

Himbauan dari Kementerian Kesehatan kepada para orang tua pasien anak adalah orang tua harus berhati-hati dan selalu memantau kondisi anak jika dicurigai terjadi gagal ginjal akut dan segera untuk dibawa ke tenaga kesehatan atau dikonsultasikan ke dokter spesialis ginjal anak¹⁶. Himbuan

¹⁵ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2015), hlm 41.

¹⁶ <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>

tersebut disampaikan oleh Direktur Pelayanan Kesehatan Rujukan , dr. Yanti Herman , M.H.,Kes.

Dalam mengantisipasi kejadian gagal ginjal akut pada anak maka Kementerian Kesehatan mengeluarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02./2/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Managemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) Pada Anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai bagian peningkatan kewaspadaan. Dalam surat keputusan tersebut berisi panduan kegiatan yang harus dilakukan oleh tenaga medis dan tenaga kesehatan lain untuk tata laksana pasien dengan diagnosa gagal ginjal akut sesuai dengan indikasi medis.

Pada periode tahun tersebut diberitakan gagal ginjal akut misterius yang marak menyerang anak-anak ditandai dengan adanya gejala yang timbul , yaitu demam, hilang nafsu makan, malaise, batuk pilek, mual, muntah, ISPA, dan diare. Kemudian berlanjut pada sulit kencing, berupa air seni berkurang atau tidak ada air seni sama sekali. Sejauh ini, belum ditemukan penyebab pasti. Meskipun demikian, Kemenkes mengambil langkah konservatif untuk memberhentikan sementara penjualan obat sirup yang dinyatakan tidak aman oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Namun setelah diteliti oleh BPOM, Kemenkes kembali memperbolehkan konsumsi 156 obat sirup yang tidak memiliki kandungan zat pelarut tambahan, berupa Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan /atau Gliserin/Gliserol, dan aman sepanjang digunakan sesuai aturan pakai. Pada

kenyataannya BPOM menindak 2 perusahaan farmasi lewat jalur hukum karena memproduksi obat dengan cemaran etilen glikol sangat tinggi melebihi ambang batas aman. Dua perusahaan itu adalah PT Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industries sebagai produsen obat sirup bermerek Unibebi. Keduanya terancam pidana 10 tahun dan denda Rp 1 miliar¹⁷.

Pada penulisan skripsi ini, peneliti menganalisis Putusan Pengadilan Negeri Kediri Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr, Majelis Hakim Pengadilan Negeri Kota Kediri, Jawa Timur telah menjatuhkan vonis masing-masing dua tahun penjara kepada empat terdakwa yang merupakan petinggi perusahaan farmasi PT Afifarma dalam kasus obat sirup mengandung etilen glikol. Selain pidana penjara, hakim juga menghukum para terdakwa membayar denda sebesar Rp. 1.000.000.000 (1 miliar rupiah) subsidi tiga bulan kurungan. Perusahaan farmasi PT Afifarma dituding memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) melebihi ambang batas aman atau 0,1 mg/ml, yang kemudian mengakibatkan sejumlah anak yang mengonsumsi obat sirup itu mengalami gagal ginjal. Empat orang terdakwa juga hadir secara langsung di persidangan, yakni Direktur Utama yang bernama Arief Prasetya Harahap, Manajer Pengawasan Mutu yang

¹⁷ Fika Nurul Ulya. Hingga 31 Oktober, “159 Anak Meninggal karena Gagal Ginjal Akut, Didominasi Usia 1-5 Tahun”. <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/01/16160041/hingga-31-oktober-159-anak-meninggal-karena-gagal-ginjal-akut-didominasi> , diakses pada 6 Desember 2023 pukul 21.00 WIB

bernama Nony Satya Anugrah, Manajer Quality Assurance yang bernama Aynarwati Suwito, dan Manajer Produksi yang bernama Istikhomah¹⁸.

Pelaku usaha atau produsen memiliki tanggung jawab terhadap apa yang diproduksi atau diperdagangkannya. Pelaku usaha menjalankan bisnisnya menimbulkan kerugian, maka pelaku usaha bertanggung jawab terhadap perbuatan yang dilakukan. Oleh karena itu dari latar belakang diatas peneliti mengangkat judul penelitian “Pemidanaan Pelaku Usaha Yang Memproduksi Obat Sirup Turun Panas Yang Menimbulkan Gagal Ginjal Pada Anak Berdasarkan Perspektif Teori Keadilan Bermartabat (Studi Putusan PN Kediri Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr)”

1.2 Rumusan Masalah

- 1.2.1. Bagaimana Pengaturan Kewajiban Terhadap Pelaku Usaha Dalam Memproduksi Suatu Obat Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen?
- 1.2.2. Bagaimana Perlindungan Hukum Represif Terhadap Pelaku Usaha Yang Memproduksi Obat Sirup Turun Panas Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Pada Anak Berdasarkan Perspektif Teori Keadilan Bermartabat?

¹⁸ Didik Kusbiantoro. “PN Kota Kediri vonis dua tahun penjara empat terdakwa kasus obat sirup. <https://www.antaraneews.com/berita/3803460/pn-kota-kediri-vonis-dua-tahun-penjara-empat-terdakwa-kasus-obat-sirup> , diakses pada 5 Februari 2024 pukul 20.00 WIB

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1 Untuk Mengetahui dan Menganalisis Pengaturan Kewajiban Terhadap Pelaku Usaha Dalam Memproduksi Suatu Obat Dalam Perspektif Perlindungan Konsumen

1.3.2. Untuk Mengetahui dan Menganalisis Perlindungan Hukum Represif Terhadap Pelaku Usaha Yang Memproduksi Obat Sirup Turun Panas Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Pada Anak Berdasarkan Perspektif Teori Keadilan Bermartabat

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

1. Menambah ilmu pengetahuan dan konsep-konsep pemikiran yang sesuai dengan bidang yang ada pada penelitian ini, khususnya dalam undang-undang perlindungan konsumen dalam hal Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Produksi Yang Tidak Sesuai Standar Mutu
2. Memberikan kontribusi bagi peneliti lain yang sedang atau akan melakukan penelitian dengan tema serupa sebagai masukan dan referensi dalam melakukan penelitiannya nanti.

1.4.2. Manfaat Praktis

1. Bagi Praktisi Hukum
Memberikan gambaran baru atau pengetahuan baru dalam bidang ilmu hukum yang berkaitan dengan perlindungan

konsumen terhadap kasus Produksi Yang Tidak Sesuai Standar Mutu Sebagai Penyebab Meninggalnya Anak Karena Gagal Ginjal Akut

2. Bagi Mahasiswa Hukum

Mengetahui bagaimana Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Produksi Yang Tidak Sesuai Standar Mutu Sebagai Penyebab Meninggalnya Anak Karena Gagal Ginjal Akut maupun upaya hukum yang dilakukan oleh Konsumen atas kerugian yang dialami

3. Bagi Masyarakat

Menambah pengetahuan dan pembelajaran untuk masyarakat agar mengetahui perkembangan ilmu hukum, khususnya cara untuk melakukan upaya hukum dan pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Atas Produksi Yang Tidak Sesuai Standar Mutu Sebagai Penyebab Meninggalnya Anak Karena Gagal Ginjal Akut maupun upaya hukum yang dilakukan oleh Konsumen atas kerugian yang dialami.

1.5. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan yang dipakai oleh peneliti dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

BAB I: PENDAHULUAN

Pada bagian ini, penulis akan menjelaskan mengenai latar belakang masalah disertai penjabaran kasus secara garis besar yang akan diangkat dalam penelitian. Lalu dijelaskan pula mengenai rumusan masalah yang akan diteliti tujuan penelitian serta manfaat dari penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II: TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini, penulis menjelaskan mengenai konsep umum yang perlu diketahui pembaca mengenai penelitian ini terkait teori yang berkaitan dengan rumusan masalah.

BAB III: METODE PENELITIAN

Pada bab ini, penulis menjelaskan mengenai Jenis Penelitian, Jenis Data Penelitian Yang Dibutuhkan, Teknik/Metode Pengumpulan Data, Jenis Pendekatan, Sifat Analisis Data dari penelitian ini.

BAB IV: HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Pada bab ini, penulis akan menjelaskan mengenai kronologi kasus secara mendalam, serta diikuti dengan hasil analisis penulis untuk menjawab rumusan masalah yang diteliti.

BAB V: PENUTUP

Pada bab ini terbagi menjadi dua sub bab yang mencakup kesimpulan dari seluruh rangkaian pembahasan serta bab-bab yang ada sebelumnya dan juga mencakup saran-saran yang dapat dijadikan sebagai rujukan dalam menyelesaikan permasalahan yang berhubungan dengan penelitian ini.