

Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen

Agus Suwandono

Fakultas Hukum, Universitas Padjadjaran
Jln. Ir. Soekarno km. 21 Jatinangor, Kab. Sumedang, 45363, Jawa Barat
Email: agus.suwandono@unpad.ac.id

Deviana Yuanitasari

Fakultas Hukum, Universitas Padjadjaran
Jln. Ir. Soekarno km. 21 Jatinangor, Kab. Sumedang, 45363, Jawa Barat,
Email: deviana.yuanitasari@unpad.ac.id

DOI: <http://dx.doi.org/10.51825/sjp.v3i2>.

Info Artikel

| Submitted: 25 September 2023 | Revised: 25 Oktober 2023 | Accepted: 22 November 2023

How to cite: Agus Suwandono, Deviana Yuanitasari, "Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen", *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, Vol. 3 No. 2, (Desember, 2023)", hlm. 168-182.

ABSTRACT:

Efforts to handle cases of acute kidney failure in children still cause problems related to the accountability of pharmaceutical business actors and legal protection for consumers and the community. This research uses a normative juridical approach with descriptive and analytical specifications. BPOM has instructed the recall of all syrup medications from circulation that contain EG and DEG, totaling around 73 syrup medications from 5 pharmaceutical industries. The purpose of writing this article is to formulate the responsibility of those involved in the circulation of children's syrup medications that cause acute kidney disorders from a consumer protection perspective and to formulate legal protection for consumers regarding the circulation of children's syrup medications from a consumer protection perspective. The results showed that pharmaceutical business actors in the consumer protection perspective could be held criminally, civilly, and administratively held accountable simultaneously. Legal protection for consumers can be prevented by adequate supervision, especially regarding drugs circulating in the community. As for repressively withdrawing the circulation of syrup drugs containing Ethylene Glycol and Diethylene Glycol that exceed the safe threshold and carrying out law enforcement against pharmaceutical business actors who violate the provisions of laws and regulations. The government should be proactive and facilitate consumers who are victims of acute kidney failure to obtain their rights as consumers.

Keyword: acute kidney injury, consumer protection, syrup drugs.

ABSTRAK:

Upaya penanganan kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak masih menimbulkan persoalan terkait dengan pertanggungjawaban pelaku usaha farmasi dan perlindungan hukum bagi konsumen dan masyarakat. BPOM menginstruksikan untuk menarik seluruh obat sirup dari peredaran yang memiliki kandungan EG dan DEG yang berjumlah sekitar 73 obat sirup dari 5 industri farmasi. Tujuan dari penulisan artikel ini adalah untuk merumuskan tanggung jawab pelaku atas peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gangguan ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen dan merumuskan perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup anak dalam perspektif perlindungan konsumen. Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, dengan spesifikasi yang bersifat deskriptif analitis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaku usaha farmasi dalam perspektif perlindungan konsumen dapat dimintai pertanggungjawaban secara pidana, perdata dan administratif secara bersamaan. Perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dilaksanakan secara preventif yaitu melakukan pengawasan yang efektif khususnya obat yang telah beredar di masyarakat. Adapun secara represif dengan penarikan peredaran obat sirup yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang melebihi ambang batas aman dan melakukan penegakkan hukum terhadap pelaku usaha farmasi yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemerintah seharusnya dapat pro aktif dan memfasilitasi para konsumen korban gagal ginjal akut untuk mendapatkan hak-haknya sebagai konsumen.

Kata Kunci: gagal ginjal akut, obat sirup, perlindungan konsumen.

Pendahuluan

Maraknya kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak di Bulan Oktober 2022 telah menyedot perhatian publik sebagai tragedi kemanusiaan di era modern. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes) melalui Menteri Kesehatan menjelaskan bahwa kejadian gagal ginjal akut yang dialami oleh anak ditengarai karena mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) yang melampaui batas aman.¹ Data Kemenkes per tanggal 6 November 2022 melaporkan sebanyak 324 kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak, dengan perincian sebanyak 27 orang dirawat, 195 orang meninggal dan 102 orang dinyatakan sembuh.² Sejak merebaknya kasus gagal ginjal akut yang dialami pada anak ini, Kemenkes telah merespon dengan mengeluarkan Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022 terkait kewajiban penyelidikan epidemiologi dan pelaporan kasus gangguan ginjal akut. Surat edaran tersebut melarang dokter dan tenaga kesehatan mengeluarkan resep obat sirup, serta melarang apotek menjual obat sirup sampai menunggu pengumuman lebih lanjut dari pemerintah.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga diberikan kewenangan melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan juga telah melakukan pemeriksaan terhadap obat sirup yang memiliki kandungan EG dan Dietilen Glikol (DEG). Berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh BPOM, akhirnya BPOM menginstruksikan untuk menarik seluruh obat sirup dari peredaran yang

memiliki kandungan EG dan DEG yang berjumlah sekitar 73 obat sirup dari 5 industri farmasi.³ Adapun produsen dan obat sirup yang izin edarnya ditarik BPOM yaitu obat yang sirup yang diproduksi PT Yarindo Farmatama antara lain Cetirizine HCl Sirup 60 ml, dan Dopepsa Suspensi 100 ml, PT Universal Pharmaceutical Industries antara lain Antasida Doen Suspensi 60 ml, dan Glynasin Sirup 60 ml, PT Afi Farma, antara lain Afibramol Drops 15 ml, dan Afibramol Rasa Anggur Sirup 60 ml, PT Ciubros Farma yaitu Citomol, dan Citoprom, serta PT Samco Farma yaitu Samcodryl dan Samconal.⁴

Merebaknya kasus gagal ginjal akut juga telah menyita perhatian Komisi VI Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia (DPR RI), yang salah satu tugasnya membidangi perdagangan dan standarisasi nasional bergerak cepat dengan menggelar rapat kerja dengan Ketua Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), meminta agar BPKN berani dan tegas menangani masalah gagal ginjal akut. Salah satu perwakilan Komisi VI DPR meminta agar ada tindak lanjut serius dari BPKN serta dapat menginisiasi proses pidana kepada perusahaan-perusahaan farmasi yang diduga bertanggung jawab atas kasus ini.⁵ Selain itu, juga terdapat padangan perwakilan Komisi IX DPR RI yang membidangi mengenai kesehatan menyatakan bahwa BPOM seharusnya menjadi pihak yang bertanggungjawab atas persolan peredaran obat sirup yang memiliki kandungan EG, dan DEG melampaui batas aman.⁶

³ Ulya, "Bertambah 4, Simak Daftar Lengkap 73 Obat Sirup Yang Ditarik BPOM."

⁴ Farisa, "Daftar 73 Obat Sirup Yang Izin Edarnya Ditarik BPOM Karena Etilen Glikol."

⁵ Redaksi, "Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal, Anggota DPR Ingatkan BPKN Lebih Berani Lindungi Konsumen."

⁶ Aditya, "Sebut BPOM Harus Tanggung Jawab Terkait Cemaran Obat Sirup, DPR Bakal Panggil Usai Reses."

¹Chaterine, "Menkes: Sejak 5 Obat Sirup Ditarik, Kasus Gagal Ginjal Akut Turun Drastis."

² Ulya, "Update Gagal Ginjal 6 November 2022: 324 Kasus Terkonfirmasi, 195 Orang Meninggal."

Pihak Kepolisian Republik Indonesia (Polri) juga telah mengambil langkah cepat dengan melakukan penyelidikan terkait dengan peristiwa gagal ginjal akut. Penyidik Direktorat Tindak Pidana Tertentu Badan Reserse Kriminal (Dirtipidter Bareskrim) Polri selanjutnya menetapkan 4 orang tersangka perorangan serta 5 korporasi sebagai tersangka, dan melakukan penahanan terhadap tersangka persorangan.⁷ Para tersangka ini diancam pidana berdasarkan Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan), terkait produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan. Selain itu, khusus untuk tersangka korporasi Dirtipidter Bareskrim juga menjerat tersangka dengan Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), terkait memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ditentukan dalam peraturan perundang-undangan.

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) juga meminta Presiden agar melakukan evaluasi dalam hal pengawasan dan regulator yaitu BPOM dan Kemenkes, serta dari sisi operator yaitu produsen farmasi semua harus bertanggungjawab.⁸ Selain itu, YLKI juga berpandangan bahwa dalam kasus gagal ginjal akut ini keluarga korban dapat menggugat pelaku usaham.⁹ Apa yang telah dilakukan oleh para *stakeholders* untuk menangani kasus gagal ginjal akut bertujuan untuk melindungi masyarakat

selaku konsumen. UUPK sebagai ketentuan yang mengatur perlindungan terhadap konsumen telah menetapkan rambu-rambu untuk melindungi kepentingan konsumen. Pasal 4 huruf (a) UUPK menentukan konsumen berhak atas keamanan, dan keselamatan atas barang dan/atau jasa. Selain itu, Pasal 19 UUPK juga menentukan bentuk tanggungjawab pelaku usaha baik secara keperdataan maupun secara pidana.¹⁰

Permasalahan hukum terkait kasus gagal ginjal akut ini menyangkut banyak aspek hukum, lembaga/kementerian terkait serta berbagai kepentingan yang berkaitan dengan konsumen, kepentingan pelaku usaha serta kepentingan pemerintah. Persoalan perlindungan terhadap konsumen tidak hanya terdapat dalam UUPK, sesuai Penjelasan UUPK yang mengakui peraturan perundang-undangan sepanjang mengatur dan melindungi konsumen. UUPK merupakan payung yang mengintegrasikan serta memperkuat penegakkan hukum di bidang perlindungan konsumen. Artinya bahwa terkait dengan permasalahan gagal ginjal akut dalam persepektif perlindungan konsumen ini, dapat diterapkan berbagai peraturan perundang-undangan sepanjang mengatur dan melindungi konsumen, sehingga tidak terbatas pada UUPK.

Berdasarkan latar belakang di atas, menarik untuk ditelaah kasus peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut ini dalam perspektif perlindungan konsumen. Persoalan kasus gagal ginjal akut ini juga sebaiknya dilihat secara holistik dalam kerangka perlindungan konsumen. Upaya perlindungan konsumen sebaiknya menuju perlindungan yang

⁷ Chaterine, "Tersangka Kasus Gagal Ginjal Akut Bertambah 2, Total Ada 4 Orang Dan 5 Korporasi."

⁸ Sidakaton, "Gagal Ginjal Akut, YLKI: Kemenkes, BPOM Dan Produsen Farmasi Harus Bertanggungjawab."

⁹ BBC News Indonesia, "Gangguan Ginjal Akut, YLKI: Keluarga Korban Bisa Gugat Perusahaan Farmasi."

¹⁰ Yuanitasari, Kusmayanti, and Suwandono, "A Comparison Study of Strict Liability Principles Implementation for the Product Liability within Indonesian Consumer Protection Law between Indonesia and United States of America Law."

sepenuhnya, sehingga jangan sampai penegakkan hukum perlindungan hukum secara sektoral oleh berbagai pihak (*stakeholders*) justru tidak melindungi konsumen secara holistik. Berdasarkan alasan tersebut dirumuskan permasalahan bagaimanakah tanggung jawab pelaku atas peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gangguan ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen. Selain itu, juga dirumuskan permasalahan bagaimanakah perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup anak dalam perspektif perlindungan konsumen.

Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, dengan mendasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku dan relevan terkait permasalahan hukum yang akan diteliti.¹¹ Penelitian diawali dengan menginventarisir peraturan yang berkaitan perlindungan terhadap konsumen, yaitu UUPK, UU Kesehatan dan peraturan BPOM. Penelitian ini merupakan penelitian yang bersifat deskriptif analitis. Penelitian ini membuat pencandraan secara sistematis mengenai fakta-fakta¹² yang terkait dengan kasus gagal ginjal akut yang dialami oleh anak-anak, serta apa telah dilakukan oleh para *stakeholders* untuk menangani dan menyelesaikan permasalahan ini. Penelitian ini juga menggambarkan berbagai peraturan perundang-undangan¹³, yang terkait dengan perlindungan konsumen dengan permasalahan yang terjadi atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut, agar memperoleh

gambaran yang utuh mengenai bentuk tanggungjawab pelaku usaha dalam perspektif perlindungan konsumen. Selain itu, penelitian ini kemudian akan menggambarkan bagaimana pertanggungjawaban dari pelaku usaha atas peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut. Selanjutnya dalam penelitian ini akan menggambarkan bagaimanakah perlindungan hukum yang dapat diberikan bagi para korban gagal ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen, serta perlindungan hukum yang dapat diterapkan dan diberikan bagi konsumen secara holistik untuk menjamin hak-hak konsumen secara keseluruhan.

Penelitian ini menggunakan analisa data secara normatif kualitatif, yang bertitik tolak dari UUPK sebagai dasar hukum perlindungan terhadap konsumen. Dalam penelitian ini juga menggunakan berbagai peraturan perundang-undangan terkait sepanjang mengatur dan melindungi kepentingan konsumen, antara lain Kitab Undang-Undang-Hukum Perdata (KUH Perdata), UU Kesehatan, serta Peraturan BPOM. Selain itu, penelitian ini juga menggunakan data sekunder yang berasal dari penelusuran literatur terkait dengan perlindungan konsumen khususnya terkait dengan peredaran obat. Penalaran dilaksanakan secara deduktif dengan menarik kesimpulan terkait dengan bentuk pertanggungjawaban manakah yang dapat diterapkan bagi pelaku usaha terkait dengan kasus gagal ginjal akut ini. Selanjutnya juga dilakukan penalaran mengenai bentuk-bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen yang dapat diterapkan dan diberikan kepada konsumen agar dapat menjamin hak-hak konsumen secara sepenuhnya terkait dengan peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut.

Hukum Perlindungan Konsumen

¹¹ Benuf and Azhar, "Metode Penelitian Hukum Sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontempores."

¹² Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*.

¹³ Suryabrata, *Metodologi Penelitian*.

Persoalan perlindungan konsumen harus dilihat dan didekati secara holistik dalam suatu sistem. Sudikno Mertokusumo mengatakan bahwa sebagai suatu sistem hukum merupakan kesatuan yang didalamnya terdapat bagian-bagian atau unsur-unsur yang saling berkaitan, saling beriteraksi satu sama lain, yang terorganisasi dan bekerjasama untuk mencapai tujuan kesatuan itu¹⁴. Sehingga dalam memandang hukum bukan sekedar sekumpulan hukum yang masing-masing berdiri sendiri, tetapi hukum harus dilihat dalam kaitannya dengan bagian-bagian lain dalam sistem tersebut.¹⁵ Selain itu, hukum juga harus dipandang bukan sekedar asas dan kaidah, tetapi di dalamnya juga termasuk *institution* dan *processes*.¹⁶

Hukum perlindungan konsumen dimaknai sebagai hukum yang mengatur dan melindungi konsumen.¹⁷ Dalam hal ini, hukum perlindungan konsumen tidak hanya yang diatur dalam UUPK, tetapi hukum perlindungan konsumen juga diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan sepanjang mengatur dan melindungi kepentingan konsumen. Adapun ketentuan-ketentuan mengenai perlindungan konsumen tersebut diatur dan tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan baik yang sudah ada maupun yang akan ada dikemudian hari setelah diberlakukannya UUPK,¹⁸ baik yang terdapat dalam hukum publik maupun privat, sehingga hukum perlindungan konsumen pada dasarnya merupakan bagian dari hukum ekonomi.¹⁹

¹⁴ Mertokusumo, *Penemuan Hukum Sebuah Pengantar*.

¹⁵ Mertokusumo, *Teori Hukum*.

¹⁶ Kusumaatmadja, *Pembinaan Hukum Dalam Rangka Pembangunan Nasional*.

¹⁷ Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*.

¹⁸ Wibowo, "How Consumers in Indonesia Are Protected Fairly?"

¹⁹ Hartono, *Hukum Ekonomi Pembangunan Indonesia*.

Permasalahan perlindungan konsumen pada awalnya merupakan ranah hukum perdata (privat), namun seiring dengan kepentingan perlindungan terhadap konsumen, maka dalam hukum perlindungan konsumen ini kemudian masuk unsur-unsur hukum publik. Adanya unsur-unsur hukum publik dimaksudkan agar negara dapat melindungi konsumen dari pelaku usaha atas praktik bisnis yang tidak jujur.²⁰ Hukum perlindungan konsumen sebagai bagian hukum ekonomi ini memiliki fungsi yaitu untuk menciptakan keseimbangan kepentingan antara konsumen, para pengusaha, masyarakat dan pemerintah.²¹

Tanggung Jawab Pelaku Usaha atas Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen

UUPK telah mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha baik secara keperdataan maupun secara pidana. Pasal 19 ayat (1) dan (2) UUPK menentukan bentuk tanggung jawab pelaku usaha secara keperdataan yaitu terkait ganti kerugian kepada konsumen.²² Pemberian ganti kerugian tersebut berupa pengembalian uang, penggantian barang atau jasa, perawatan kesehatan sampai dengan pemberian santunan kepada konsumen.

Perusahaan farmasi selalu pelaku dalam kasus gagal ginjal akut secara keperdataan dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan Pasal 19 ayat (1) dan (2) UUPK. Bentuk Pertanggungjawaban yang dapat diberikan oleh pelaku usaha berupa perawatan kesehatan dan pemberian

²⁰ Shofie, *Perlindungan Konsumen Dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*.

²¹ Hartono, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*.

²² Suran Ningsih, "The Doctrine of Product Liability and Negligence Cannot Be Applied to Malware-Embedded Software."

santunan kepada para korban konsumen obat sirup. Apabila pelaku usaha menolak memberikan ganti rugi berupa perawatan kesehatan atau pemberian santunan ini, maka berdasarkan Pasal 23 dan 45 UUPK, konsumen dapat mengajukan gugatan secara perdata kepada perusahaan farmasi.

Konsumen atau ahli waris korban gagal ginjal akut, secara hukum dapat mengajukan gugatan secara perdata melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau melalui pengadilan di lingkungan peradilan umum, yang berada ditempat kedudukan konsumen. Dalam kasus gagal ginjal akut ini pengajuan gugatan konsumen secara persorangan melalui BPSK dan pengadilan dirasakan akan tidak efektif serta kurang efisien melindungi semua korban. Hal ini terjadi mengingat bahwa apabila gugatan yang diajukan secara perseorangan melalui BPSK maka putusan yang akan dijatuhkan hanya mengikat bagi konsumen yang mengajukan gugatan. Hal serupa juga terjadi dalam hal gugatan secara persorangan yang diajukan ke pengadilan maka putusan dari pengadilan nantinya hanya akan mengikat pihak yang mengajukan gugatan saja, sedangkan konsumen korban obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal ini berjumlah ratusan orang.

UUPK telah memberikan kemudahan bagi sekelompok konsumen yang mengalami kerugian yang memiliki kesamaan fakta atau dasar hukum untuk mengajukan gugatan perdata secara bersama-sama yang dikenal dengan gugatan *class action*. Gugatan secara *class action* merupakan suatu gugatan yang berisi tuntutan di pengadilan yang diajukan oleh satu atau beberapa orang yang bertindak sebagai wakil kelas (*class representative*).²³ Peluang gugatan secara

class action ini didasarkan pada Pasal 46 ayat (1) UUPK, walaupun UUPK sendiri tidak menggunakan istilah *class action* tetapi menggunakan istilah gugatan sekelompok konsumen. Gugatan perwakilan kelompok mengacu pada Peraturan Mahkamah Agung No. 1 Tahun 2002 Tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok. Persyaratan untuk gugatan secara *class action* ini haruslah diajukan oleh sekelompok konsumen yang dapat dibuktikan secara hukum, salah satunya dengan adanya bukti transaksi.²⁴

Pengajuan gugatan *class action* dimungkinkan dapat lebih efektif serta sangat efisien khususnya bagi ratusan orang korban, daripada harus mengajukan gugatan secara terpisah secara sendiri-sendiri. Dalam kasus gagal ginjal akut ini sebaiknya para konsumen (korban) atau ahli warisnya dapat menempuh gugatan secara *class action*, agar lebih efektif dan efisien bagi para konsumen korban gagal ginjal akut yang jumlahnya ratusan orang baik yang meninggal atau yang memerlukan perawatan kesehatan.

Dasar gugatan yang diajukan para konsumen korban atau ahli warisnya dapat didasarkan pada Pasal 1365 KUH Perdata yaitu Perbuatan Melawan Hukum (PMH). Perusahaan farmasi agar dapat dimintai pertanggungjawaban memberikan ganti rugi harus memenuhi unsur-unsur PMH, yaitu adanya suatu perbuatan yang melawan hukum, adanya suatu kesalahan dari pelaku usaha, adanya kerugian dari konsumen, serta adanya hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang dialami oleh konsumen.

Pertama, unsur adanya perbuatan melawan hukum. Pandangan PMH setelah Arrest 1919, PMH ditafsirkan secara luas tidak hanya melawan

²³ Roni, "Kajian Sosiologis Gugatan Kelompok (Class Action) Dalam Perlindungan Hukum Konsumen."

²⁴ Widiarty, "Gugatan Class Action Dalam Hukum Perlindungan Konsumen."

undang-undang saja. Dalam kasus gagal ginjal akut, perusahaan farmasi dapat diduga melakukan PMH yaitu adanya pelanggaran ketentuan mengenai batas aman penggunaan EG dan DEG yang diperbolehkan dalam komposisi campuran obat sirup. Selain itu, perusahaan farmasi juga dapat diduga melakukan PMH yaitu melakukan suatu perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukum si pembuat, yaitu seharusnya pada saat memproduksi obat sirup harus memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan terkait komposisi campuran obat yang diperbolehkan.

Kedua, unsur kesalahan. Syarat kesalahan dalam PMH dapat diukur secara obyektif dan subyektif. Dalam kasus gagal ginjal akut ini, pelaku usaha farmasi dapat diduga telah melakukan kesalahan yang masuk kategori subyektif. Berdasarkan keahlian di bidang kefarmasian, penggunaan bahan EG dan DEG tidak boleh melebihi batas aman yang diperbolehkan. Secara medis, penggunaan bahan campuran obat EG dan DEG yang berlebihan menimbulkan efek samping dan dapat membahayakan pasien, sehingga penggunaannya harus sesuai dengan dosis yang diperbolehkan.

Ketiga, unsur kerugian. Kerugian dalam PMH ini meliputi kerugian yang dapat bersifat materiil maupun kerugian yang bersifat immateriil. Kerugian yang bersifat materiil ini menunjuk pada kerugian yang secara nyata dialami. Adapun terhadap kerugian materiil hanya dapat terjadi secara spesifik saja seperti meninggalnya seseorang, adanya luka berat, dan penghinaan.²⁵ Dalam kasus gagal ginjal akut ini para konsumen korban atau ahli warisnya dapat dikategorikan mengalami kerugian yang bersifat immateriail yaitu berupa gangguan kesehatan, kerusakan organ ginjal, bahkan sampai ada yang mengakibatkan kematian.

Keempat, unsur hubungan kausal antara PMH dengan kerugian. Berdasarkan teori *Adequate Veroorzaking* si pembuat dapat dimintai pertanggungjawaban memberikan ganti rugi, yang selayaknya dapat diharapkan sebagai akibat dari PMH.²⁶ Dalam kasus gagal ginjal akut ini kerugian konsumen korban yang berupa kerusakan organ atau kematian merupakan akibat langsung dari mengkonsumsi obat sirup dengan kandungan EG dan DEG diambang toleransi keamanan yang diproduksi oleh perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi seharusnya pada saat memproduksi obat sirup tersebut harus memperhatikan, melaksanakan dan mentaati aturan yang telah ditentukan oleh pemerintah, sehingga tidak menyebabkan konsumen mengalami gangguan kesehatan bahkan sampai ada yang meninggal.

Kasus terjadinya gagal ginjal akut yang disebabkan mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG yang diizinkan merupakan suatu peristiwa luar biasa yang menyebabkan korban ratusan jiwa manusia meninggal sebagai tragedi kemanusiaan. Dalam perspektif perlindungan hukum terhadap konsumen mengacu pada ketentuan Pasal 46 ayat (1) huruf d UUPK, pemerintah atau instansi terkait dimungkinkan melakukan gugatan secara perdata kepada perusahaan farmasi terkait pelanggaran UUPK maupun peraturan perundang-undangan terkait perlindungan konsumen.

Kemenkes atau BPOM sebagai bagian dari pemerintah dimungkinkan untuk melakukan gugatan kepada perusahaan farmasi, karena memenuhi persyaratan yang ditentukan Pasal 46 ayat (1) huruf d UUPK karena menyebabkan korban yang banyak, serta memiliki dampak yang besar terhadap

²⁵ Agustina, *Perbuatan Melawan Hukum*.

²⁶ Setiawan, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*.

konsumen. Pengakuan adanya pemerintah atau instansi terkait sebagai penggugat dalam UUPK ini hal yang baru dalam perlindungan konsumen, sebagai bentuk perlindungan negara terhadap masyarakat atau konsumen yang bisa dilaksanakan oleh pemerintah. Namun demikian, semenjak UUPK diundangkan belum ada aturan pelaksana yang mengatur mengenai gugatan konsumen yang diajukan oleh pemerintah ini.

UUPK selain menentukan tanggung jawab secara perdata, juga menentukan pertanggungjawaban pelaku usaha berdasarkan hukum publik yaitu secara pidana. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 19 ayat (4) UUPK yang menyatakan bahwa pemberian ganti kerugian tidaklah serta merta menghilangkan tanggungjawab pelaku usaha secara pidana. Selain itu, Pasal 45 ayat (3) UUPK juga menentukan jika penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggungjawab pidana. UUPK dalam hal ini masih membuka ruang pertanggungjawaban secara pidana selain secara keperdataan. Artinya walaupun pertanggungjawaban secara perdata (pemberian ganti rugi) telah dilaksanakan, masih dimungkinkan untuk adanya tuntutan secara pidana. Dalam penegakkan hukum perlindungan konsumen ini, kiranya dapat dilihat secara kasuistis dengan berbagai pertimbangan. Dengan mendasarkan pada ketentuan UUPK, bahwa pada dasarnya piranti hukum pidana merupakan suatu *ultimum remedium*. Dalam penerapannya hendaknya mempertimbangkan dampak yang ditimbulkan dari kasus-kasus pelanggaran UUPK, terutama kasus-kasus yang melibatkan konsumen dalam jumlah banyak, menyangkut nyawa, keselamatan konsumen serta melibatkan korporasi. Tujuan dari perlindungan konsumen sebenarnya tidak ditujukan mematikan pelaku usaha, namun

ditujukan untuk bagaimanapun meningkatkan *awareness* pelaku usaha terkait perlindungan konsumen sehingga menumbuhkan kejujuran dan tanggung jawab pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usaha.

Tanggungjawab pelaku usaha secara pidana diatur dalam Pasal 62 UUPK, dengan ancaman pidana berupa penjara maksimal 5 tahun atau pidana denda maksimal Rp.2.000.000.00,- (dua miliar rupiah). UUPK juga memberikan peluang pemberlakuan ketentuan pidana yang berlaku (di luar UUPK) terhadap adanya pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian. Melihat maksud Pasal 62 UUPK ini, terlihat bahwa sanksi yang dapat diberikan kepada pelaku usaha bersifat alternatif yaitu pidana atau denda. Selanjutnya Pasal 63 UUPK juga menentukan sanksi tambahan antara lain berupa perampasan barang, pemberian ganti kerugian, penghentian kegiatan, penarikan produk sampai dengan pencabutan izin usaha. Sanksi berupa pencabutan izin usaha bagi pelaku usaha ini juga sebenarnya dapat dikategorikan sebagai bentuk sanksi administratif.

UUPK mengakomodir bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha secara pidana. Bahkan dalam pelanggaran UUPK yang mengakibatkan luka berat, sakit berat cacat tetap atau kematian dapat diterapkan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) maupun undang-undang terkait misalnya UU Kesehatan, UU Pangan, dll. Walaupun UUPK membuka kemungkinan tanggungjawab secara pidana, penerapan tetap harus memperhatikan keseimbangan dan keadilan bagi pelaku usaha dan konsumen. Jangan sampai penegakkan sanksi pidana kepada pelaku usaha justru kurang memberikan perlindungan bagi konsumen korban, karena esensi dari perlindungan konsumen merupakan pemenuhan hak-hak yang

seharusnya diterima oleh konsumen,²⁷ dan bukan mematkan pelaku usaha untuk menjalankan kegiatan usahanya. Namun, demikian dalam kasus gagal ginjal akut ini pelaku usaha farmasi layak untuk dimintai pertanggungjawaban secara pidana, dengan mengingat berbagai pertimbangan jumlah korban, mengancam keamanan dan keselamatan nyawa banyak konsumen, serta dilakukan oleh suatu korporasi.

UUPK selain mengatur bentuk tanggung jawab pelaku usah secara perdata dan pidana juga menentukan bentuk tanggung jawab secara administrasi. Pertanggungjawaban pelaku usaha secara administrasi dapat disimpulkan berdasarkan Pasal 60 UUPK, yang mengatur sanksi administrasi bagi pelaku usaha yang dapat dijatuhkan oleh BPSK. Artinya bahwa sanksi administrasi ini hanya dapat dijatuhkan apabila konsumen atau ahli waris dari korban gagal ginjal akut ini mengajukan gugatan ke BPSK, dimana sanksi administrasi ini bersifat individual dengan maksimal Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah). Sehingga bagi korban yang tidak mengajukan gugatan secara perdata ke BPSK, maka konsumen tidak akan mendapatkan.

UUPK tidak mengatur lebih rinci mengenai tanggung jawab secara administratif, namun sanksi administratif terkait dengan produk obat dapat dilihat dalam Pasal 28 ayat (2) Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamaan, Khasiat, Mutu dan Label (Peraturan BPOM Penarikan dan Pemusnahan Obat). Sanksi bagi pelaku usaha (pemilik izin edar farmasi) berupa peringatan, penghentian

sementara kegiatan, sampai dengan pencabutan izin edar obat. BPOM dalam menyikapi kasus gagal ginjal akut, setelah melakukan pemeriksaan dan pengujian sampel serta menjatuhkan saksi administratif berupa pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan sanksi pencabutan izin edar. Selain itu, BPOM juga meminta agar menghentikan kegiatan pembuatan obat. Tindakan yang dilakukan oleh BPOM ini merupakan tindakan yang tepat menyelesaikan kasus gagal ginjal akut untuk sementara waktu.

Tanggungjawab perusahaan farmasi dalam kasus yang menyebabkan gagal ginjal akut yang disebabkan konsumsi obat sirup dengan kandungan EG dan DEG yang tidak sesuai ketentuan ini dalam perspektif perlindungan konsumen pada dasarnya dapat dimintai pertanggungjawaban secara keperdataan berupa ganti rugi, secara pidana melalui penjatuhan pidana dan denda, serta pertanggungjawaban secara administratif yaitu dengan penarikan obat dan pencabutan izin edar obat sirup yang mengandung EG dan DEG melebihi batas aman. Tanggung jawab perusahaan farmasi ini dapat berdasarkan ketentuan dari UUPK maupun dari peraturan perundang-undangan yang mengatur dan melindungi kepentingan konsumen seperti UU Kesehatan, dan peraturan BPOM Penarikan dan Pemusnahan Obat.

Secara keperdataan, pelaku usaha farmasi dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan PMH. Jenis gugatan yang sebaiknya diambil oleh para konsumen korban dan/atau ahli warisnya adalah gugatan *class action*. Tanggung jawab pelaku usaha farmasi yaitu ganti rugi berupa biaya perawatan kesehatan serta santunan bagi konsumen korban dan/atau ahli waris konsumen. Dalam pengajuan gugatan ini, YLKI dapat membantu dengan memberikan advokasi (namun bukan dalam kapasitas sebagai konsumen) bantuan hukum

²⁷ Suyadi, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Pangan Olahan Yang Mengandung Bahan Rekayasa Genetik."

untuk memperjuangkan hak-hak konsumen korban dan/atau ahli waris gagal ginjal akut.

Tanggung jawab pelaku usaha farmasi dalam kasus gagal ginjal akut yang mengakibatkan banyak konsumen korban yang meninggal serta perlu penanganan kesehatan serius yang menyangkut keamanan dan keselamatan nyawa konsumen layak untuk dimintai pertanggungjawaban secara pidana. Pertanggungjawaban pidana ini dapat diterapkan kepada pengurus korporasi dan/atau korporasinya. Adapun secara administratif BPOM dapat menjatuhkan sanksi administrasi kepada pelaku usaha farmasi berupa pencabutan sertifikat CPOB serta pencabutan izin edar produk obat.

Penaan tanggungjawab pelaku usaha farmasi dalam kasus gagal ginjal ini sebaiknya dapat dilaksanakan secara bersamaan yaitu pertanggungjawaban secara perdata, pidana dan administratif, dengan mempertimbangkan dampak serta akibatnya dari kasus ini. Pemberian sanksi ini dilaksanakan agar dapat untuk menciptakan iklim usaha yang sehat, serta sebagai sarana memastikan kepatuhan pelaku usaha lainnya sebagai alat preventif agar pelaku usaha yang lain tidak melakukan perbuatan yang sama.²⁸ Selain bentuk pertanggungjawaban secara pidana dan administrasi, tanggung jawab secara keperdataan juga perlu dilaksanakan untuk memberikan ganti rugi berupa biaya perawatan kesehatan maupun pemberian santunan bagi korban gagal ginjal akut.

Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

²⁸ Ariyanto, Purwadi, and Latifah, "Tanggung Jawab Mutlak Penjual Akibat Produk Cacat Tersembunyi Dalam Transaksi Jual Beli Daring."

dalam Perspektif Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan segala upaya yang dilakukan untuk menjamin kepastian hukum terhadap perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen penting mengingat semua masyarakat adalah konsumen.²⁹ Perlindungan yang diberikan oleh UUPK kepada konsumen diberikan kepada konsumen yang berkedudukan sebagai konsumen akhir, yaitu pengguna akhir atau pemanfaat akhir (*end user*). Segala upaya dalam perlindungan konsumen ini merujuk pada semua hal yang dapat dilaksanakan untuk dapat memberikan kepastian dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen. UUPK tidak menjelaskan lebih lanjut mengenai perlindungan konsumen ini, namun pada dasarnya perlindungan hukum ini menunjuk pada perlindungan atas pemenuhan atas hak-hak konsumen yang seharusnya diberikan kepada konsumen.³⁰ Masalah perlindungan konsumen semakin penting, mengingat saat ini hak-hak konsumen adalah kepentingan hakiki manusia.³¹ Dalam perlindungan konsumen ini konsumen dapat dikatakan terlindungi jika hak-haknya sebagai konsumen terpenuhi.

Hak hak konsumen diatur dalam Pasal 4 UUPK. Hak konsumen yang terkait dengan kasus gagal ginjal yaitu hak atas keamanan dan keselamatan konsumen dalam mengkonsumsi obat sirup yang diproduksi oleh perusahaan farmasi. Selain itu, dalam kasus terjadi gagal ginjal akut ini konsumen juga

²⁹ Setiantoro et al., "Urgensi Perlindungan Hukum Konsumen Dan Penyelesaian Sengketa E-Commerce Di Era Masyarakat Ekonomi Asean."

³⁰ Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*; Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*.

³¹ Samsul, "Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Melalui Penyelenggaraan Metrologi Legal Dalam Era Otonomi Daerah."

berhak atas ganti kerugian yang menyebabkan gangguan kesehatan sampai menyebabkan kematian pada konsumen yang mengkonsumsi obat sirup yang diproduksi oleh perusahaan farmasi.

Bentuk perlindungan bagi konsumen dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung EG dan DEG dapat dibedakan dalam 2 bentuk perlindungan yang bersifat pencegahan (preventif) serta perlindungan yang bersifat represif (represif). Perlindungan preventif merupakan tugas negara (pemerintah) yang bertujuan untuk mencegah terjadinya peristiwa yang dapat merugikan konsumen, sedangkan perlindungan secara represif merupakan perlindungan yang berupa penegakan hukum terhadap pelanggar oleh pemerintah dan masyarakat melalui peradilan pidana maupun peradilan perdata oleh masing-masing anggota masyarakat.³²

Pertama, perlindungan hukum secara preventif dalam peredaran obat di masyarakat yaitu melalui pengawasan yang efektif dari BPOM. Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor: 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Perpres BPOM). BPOM merupakan lembaga yang memiliki tugas dan fungsi melakukan pengawasan obat dan makanan, baik sebelum dan sesudah peredaran. BPOM merupakan badan yang dibentuk pemerintah dalam rangka melindungi masyarakat dan konsumen dalam pengaturan, dan pengawasan peredaran obat dan makanan.³³

Salah satu bentuk pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM adalah pengawasan pasca pemberian izin edar oleh BPOM. Pengawasan selama beredar

(pasca pemberian izin edar) ini sepertinya yang masih kurang efektif untuk melindungi konsumen penggunaan obat yang beredar di masyarakat. BPOM harus mampu memastikan ketaatan perusahaan farmasi akan peraturan perundang-undangan dalam memproduksi obat sirup khususnya setelah izin edar dikeluarkan. Pengujian obat secara sampling oleh BPOM dirasakan kurang efektif dengan melihat banyaknya jumlah obat yang beredar dengan jumlah SDM yang dimiliki oleh BPOM. Kedepan diharapkan adanya regulasi yang jelas mengenai proses pengujian ulang obat yang telah beredar ini, yang mungkin selain dilakukan secara sampling oleh BPOM juga diwajibkan bagi pelaku usaha farmasi untuk memastikan komposisi obat yang ada diperedaran sama dengan komposisi obat pada saat pengajuan izin edar di BPOM. BPKN sebagai lembaga yang bertugas memberikan rekomendasi terkait dengan perlindungan konsumen di Indonesia harus berkolaborasi dengan instansi terkait antara lain Kemenkes untuk melakukan kajian dan penelitian model pengawasan obat yang telah beredar di masyarakat.

Kedua, perlindungan hukum secara represif dalam kasus gagal ginjal akut yang harus dilakukan oleh BPOM yaitu melalui penarikan dan menghentikan peredaran obat sirup yang mengandung EG dan DEG tidak sesuai ketentuan. Selain itu, BPOM juga dapat mencabut izin edar produk dan sertifikat pelaku usaha farmasi yang tidak memenuhi ketentuan standar dan persyaratan keamanan obat sesuai peraturan perundang-undangan. Hal ini yang sudah dilakukan oleh BPOM.

Selain pemberian sanksi administratif yang dijatuhkan oleh BPOM, bentuk perlindungan konsumen secara represif dapat dilakukan dengan penegakan hukum secara pidana oleh Polri. Pelaku usaha farmasi yang

³² Amrani, "Perlindungan Konsumen Terhadap Praktik Bisnis Curang Dan Upaya Penegakannya Melalui Sarana Hukum Pidana."

³³ Gegana, Aminah, and Ispriyarso, "Peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Di Yogyakarta."

melakukan pelanggaran UUPK maupun UU Kesehatan dapat dituntut secara pidana untuk mempertanggungjawabkan perbuatan yang telah diperbuat oleh perseorangan atau korporasi. Penegakkan hukum secara pidana ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran dan tanggung jawab dari pelaku usaha terkait dengan produk yang diproduksi aman bagi konsumen. Pemerintah dan lembaga terkait seperti BPKN, Kementerian Kemenkes RI, serta BPOM seyogya dapat mengawal kasus ini untuk memastikan bahwa proses penegakkan hukum tetap berjalan. Pemerintah diharapkan dapat memfasilitasi para korban untuk memperjuangkan hak-hak konsumen secara keperdataan untuk memastikan perlindungan hukum bagi konsumen korban dan/atau ahli warisnya terpenuhi.

Penutup

Tanggung jawab perusahaan farmasi dalam perspektif perlindungan konsumen dapat dimintai pertanggungjawaban baik secara pidana, perdata dan administratif yang dilaksanakan secara bersama-sama. Hal ini mengingat dalam kasus gagal ginjal akut ini mengakibatkan korban yang masif serta mengancam keselamatan konsumen, dan dilakukan oleh korporasi. Selain itu, perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dilaksanakan secara represif dan preventif. Perlindungan hukum secara represif dilaksanakan dengan menarik semua obat sirup yang mengandung EG dan DEG di atas ambang batas aman, serta melakukan penegakan hukum kepada pelaku usaha baik secara perdata, pidana maupun administratif. Adapun perlindungan secara preventif dapat dilaksanakan dengan pembinaan dan pengawasan kepada perusahaan farmasi khususnya setelah beredar yang bertujuan memastikan kepatuhan

perusahaan farmasi terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam kasus ini, pemerintah juga seharusnya dapat memfasilitasi para korban untuk mendapatkan hak-haknya sebagai konsumen.

Daftar Pustaka

- Aditya, Nicholas Ryan. "Sebut BPOM Harus Tanggung Jawab Terkait Cemaran Obat Sirup, DPR Bakal Panggil Usai Reses." *Kompas*, 2022.
<https://nasional.kompas.com/read/2022/10/24/10532081/sebut-bpom-harus-tanggung-jawab-terkait-cemaran-obat-sirup-dpr-bakal-panggil>.
- Agustina, Rosa. *Perbuatan Melawan Hukum*. Jakarta: Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2003.
- Amrani, Hanafi. "Perlindungan Konsumen Terhadap Praktik Bisnis Curang Dan Upaya Penegakannya Melalui Sarana Hukum Pidana." *Negara Hukum* 6, no. 2 (2015): 188.
<https://doi.org/10.22212/jnh.v6i2.254>.
- Ariyanto, Banu, Hari Purwadi, and Emmy Latifah. "Tanggung Jawab Mutlak Penjual Akibat Produk Cacat Tersembunyi Dalam Transaksi Jual Beli Daring." *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum* 6, no. 1 (December 9, 2021): 107-26.
<https://doi.org/10.24246/jrh.2021.v6.i1.p107-126>.
- BBC News Indonesia. "Gangguan Ginjal Akut, YLKI: Keluarga Korban Bisa Gugat Perusahaan Farmasi." *BBC*, 2022.
<https://www.bbc.com/indonesia/articles/c1evpng05pjo>.
- Benuf, Kornelius, and Muhamad Azhar. "Metode Penelitian Hukum Sebagai Instrumen Mengurai

- Permasalahan Hukum Kontempores." *Jurnal Gema Keadilan* 7, no. 1 (2020): 20–33. <https://doi.org/10.14710/gk.2020.7504>.
- Chaterine, Rahel Narda. "Menkes: Sejak 5 Obat Sirup Ditarik, Kasus Gagal Ginjal Akut Turun Drastis." *Kompas*, 2022. <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis>.
- — —. "Tersangka Kasus Gagal Ginjal Akut Bertambah 2, Total Ada 4 Orang Dan 5 Korporasi." *Kompas*, 2023. <https://nasional.kompas.com/read/2023/01/30/12574821/tersangka-kasus-gagal-ginjal-akut-bertambah-2-total-ada-4-orang-dan-5>.
- Farisa, Fitria Chusna. "Daftar 73 Obat Sirup Yang Izin Edarnya Ditarik BPOM Karena Etilen Glikol." *Kompas*, 2022. <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/05200001/daftar-73-obat-sirup-yang-izin-edarnya-ditarik-bpom-karena-etilen-glikol?page=all#page4>.
- Gegana, Reza Pramasta, Aminah Aminah, and Budi Ispriyarso. "Peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Di Yogyakarta." *NOTARIUS* 14, no. 2 (2021): 692–709. <https://doi.org/10.14710/nts.v14i2.43797>.
- Hartono, Sunaryati. *Hukum Ekonomi Pembangunan Indonesia*. Bandung: Binacipta, 1982.
- — —. *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*. Bandung: Alumni, 1991.
- Kusumaatmadja, Mochtar. *Pembinaan Hukum Dalam Rangka Pembangunan Nasional*. Bandung: Binacipta, 1986.
- Mertokusumo, Sudikno. *Penemuan Hukum Sebuah Pengantar*. Yogyakarta: Liberty, 2006.
- — —. *Teori Hukum*. Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, 2011.
- Nasution, AZ. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Diadit Media, 2011.
- Redaksi, Tim. "Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal, Anggota DPR Ingatkan BPKN Lebih Berani Lindungi Konsumen." *E Media DPR RI*, 2022. <https://emedia.dpr.go.id/kasus-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal-anggota-dpr-ingatkan-bpkn-lebih-berani-lindungi-konsumen/>.
- Roni, Abdul. "Kajian Sosiologis Gugatan Kelompok (Class Action) Dalam Perlindungan Hukum Konsumen." *Jurnal Solusi* 19, no. 3 (2021): 433–39. <https://doi.org/10.36546/solusi.v19i3>.
- Samsul, Inosentius. "Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Melalui Penyelenggaraan Metrologi Legal Dalam Era Otonomi Daerah." *Jurnal Negara Hukum* 6, no. 2 (2015): 169–86. <https://doi.org/10.22212/jnh.v6i2.253>.
- Setiantoro, Arfian, Fayreizha Destika Putri, Anisah Novitarani, and Rinitami Njatrijani. "Urgensi Perlindungan Hukum Konsumen Dan Penyelesaian Sengketa E-Commerce Di Era Masyarakat Ekonomi Asean." *Jurnal Rechts Vinding: Media Pembinaan Hukum Nasional* 7, no. 1 (2018): 1–17. <https://doi.org/10.33331/rechtsvinding.v7i1.220>.
- Setiawan, Setiawan. *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*. Bandung: Putra A Bardin, 1999.
- Shidarta, Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grasindo,

- 2004.
- Shofie, Yusuf. *Perlindungan Konsumen Dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2011.
- Sidabalok, Janus. *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006.
- Sidakaton, Safari. "Gagal Ginjal Akut, YLKI: Kemenkes, BPOM Dan Produsen Farmasi Harus Bertanggungjawab." *Harian Terbit*, 2022. <https://www.harianterbit.com/nasional/pr-2745318865/gagal-ginjal-akut-ylki-kemenkes-bpom-dan-produsen-farmasi-harus-bertanggungjawab>.
- R A Ratna Juwita Dewi Saraswati, Anne Gunawati, Dede Agus, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Muslim Terhadap Produk Minuman Susu "Binggrae" Berlabel Halal Korea Muslim Federation (KMF), Yustisia Tirtayasa: Jurnal Tugas Akhir*, Vol. 1 No. 2, (Desember, 2021)
- Soemitro, Ronny Hanitijo. *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*. Jakarta: Ghalia Indonesia, 1990.
- Suran Ningsih, Ayup. "The Doctrine of Product Liability and Negligence Cannot Be Applied to Malware-Embedded Software." *Journal of Indonesian Legal Studies* 4, no. 1 (April 18, 2019): 7-20. <https://doi.org/10.15294/jils.v4i01.29157>.
- Suryabrata, Sumadi. *Metodologi Penelitian*. Jakarta: Rajawali Pers, 1988.
- Suyadi, Suyadi. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Pangan Olahan Yang Mengandung Bahan Rekayasa Genetik." *Jurnal Dinamika Hukum* 10, no. 1 (January 15, 2010): 70-75. <https://doi.org/10.20884/1.jdh.2010.10.1.141>.
- Ulya, Fika Nurul. "Bertambah 4, Simak Daftar Lengkap 73 Obat Sirup Yang Ditarik BPOM." *Kompas*, 2022. <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/05410081/bertambah-4-simak-daftar-lengkap-73-obat-sirup-yang-ditarik-bpom>.
- — —. "Update Gagal Ginjal 6 November 2022: 324 Kasus Terkonfirmasi, 195 Orang Meninggal." *Kompas*, 2022. <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/07/15511491/update-gagal-ginjal-6-november-2022-324-kasus-terkonfirmasi-195-orang>.
- Wibowo, Dwi Edi. "How Consumers in Indonesia Are Protected Fairly?" *Indonesian Journal of Advocacy and Legal Services* 2, no. 1 (March 31, 2020): 57-70. <https://doi.org/10.15294/ijals.v2i1.36546>.
- Widiarty, Wiwik Sri. "Gugatan Class Action Dalam Hukum Perlindungan Konsumen." *Hukum To-Ra* 1, no. 2 (2015): 89-97. <https://doi.org/10.33541/tora.v1i2.1135>.
- Yuanitasari, Deviana, Hazar Kusmayanti, and Agus Suwandono. "A Comparison Study of Strict Liability Principles Implementation for the Product Liability within Indonesian Consumer Protection Law between Indonesia and United States of America Law." *Cogent Social Sciences* 9, no. 2 (December 15, 2023): 1-12. <https://doi.org/10.1080/23311886.2023.2246748>.