

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Di dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 telah dikemukakan bahwa Pembangunan Nasional diarahkan untuk melindungi segenap bangsa dan seluruh tumpah darah Indonesia, memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa serta ikut dalam menertibkan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi, dan keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.

Pembangunan Nasional salah satu aspek yang wajib direalisasikan yaitu kesehatan, kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia dan merupakan hal yang penting dalam melakukan kegiatan sehari-hari, serta terdapat aturan hukum mengenai kesehatan.

Hukum kesehatan diperlukan untuk mengatur permasalahan kesehatan agar tercipta ketertiban dalam pergaulan hidup, hukum kesehatan adalah semua aturan hukum secara langsung berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan aturan-aturan pada perangkat hukum perdata, hukum pidana, selama aturan ini mengatur hubungan hukum dalam pemeliharaan kesehatan.

Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk produktif secara sosial dan ekonomis. dan pada Pasal 4 menyebutkan bahwa, “Setiap orang berhak atas kesehatan”.

Tujuan hukum kesehatan pada intinya adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan dengan tercapainya ketertiban dalam masyarakat, diharapkan kepentingan manusia akan dipenuhi dan terlindungi, Dengan demikian jelas terlihat bahwa tujuan hukum kesehatan pun tidak akan banyak menyimpang dari tujuan hukum itu sendiri, hal ini bisa dilihat dari bidang kesehatan yang mencangkup aspek sosial dan kemasyarakatan dimana banyak kepentingan harus dapat diakomodir dengan baik

Untuk tercapainya tujuan hukum kesehatan tidak luput dari peran perlindungan hukum bagi konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen 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.¹.

¹ Eli Wuria, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015), halaman 3.

Menurut Siahaan perlindungan konsumen adalah segala upaya menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.² Hukum konsumen dimaksudkan hukum perdata dalam arti luas termasuk hukum perdata, hukum dagang serta kaidah – kaidah keperdataan yang termuat dalam berbagai perundang-undangan lainnya. Baik hukum perdata tertulis dan tidak tertulis. Kaidah-kaidah hukum perdata umumnya termuat dalam KUH Perdata. Pada tahun 1963 Mahkamah Agung “menganggap” KUH Perdata tidak sebagai Undang-Undang tetapi sebagai dokumen yang hanya menggambarkan suatu kelompok hukum tidak tertulis.³ Menurut Johanes Gunawan, perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dilakukan pada saat sebelum terjadinya transaksi (*no conflict/pre purchase*) dan/atau pada saat setelah terjadinya transaksi (*conflict/post purchase*).⁴ Hak-hak konsumen yang ada dan diakui sekarang bermula dari perkembangan hak-hak konsumen yang ditegaskan dalam resolusi PBB Nomor 39/248 Tahun 1985 tentang perlindungan konsumen dan di Indonesia direalisasikan dalam UUPK No 8 Tahun 1999. Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) Nomor 39/248 Tahun 1985 .

Dalam hal pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha handal yang mampu menghasilkan barang dan jasa serta mempunyai daya saing yang

² Siahaan, 2005, *Hukum Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Produk*, Jakarta: Panta Rei, Hal. 100

³ SEMA RI Tanggal 5 September 1963 Tentang Gagasan Menganggap BW tidak sesuai Undang – undang dalam Az.Nasution, 1999, *Hukum Perlindungan konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Daya Widya, Hal.38

⁴ Johanes Gunawan, 1999, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Universitas Katolik Parahyangan, , hal. 3

tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri. Sedangkan di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas lebih cenderung mengakibatkan barang dan yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan juga kesehatan konsumen. 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.⁵.

Obat-obatan merupakan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat dan mempunyai nilai yang sangat penting sebagai sebuah produk karena obat dapat menyembuhkan penyakit yang diderita oleh seseorang. Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Tetapi apa yang akan terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan dikonsumsi olehnya. Mungkin orang tersebut hanya pasrah karena tidak mengetahui

⁵ Celina Tri Siwi Krisyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2014, halaman. 5..

efek negatif yang akan dialaminya akibat ketidaktahuan atas obat tersebut. Obat sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat bagi orang yang membutuhkannya, dan punya kedudukan yang sangat penting dalam pandangan masyarakat, maka sudah seharusnya konsumen obat-obatan mempunyai akses yang jelas terhadap informasi dari suatu obat, kandungan zat yang ada pada suatu obat, khasiat dari suatu obat, alternatif dari suatu obat, dan keaslian dari obat tersebut.

Penelitian ini dilakukan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) BPOM adalah lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Akhir-akhir ini, sering diberitakan di berbagai media massa bahwa banyak produk obat yang beredar dan sudah biasa dikonsumsi oleh masyarakat umum, ternyata mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan. Kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan tentunya sangat merugikan konsumen karena membawa dampak buruk bagi kehidupan mereka. Diketahui pula bahwa sebagian obat

tersebut tidak terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sehingga ketika konsumen mendapat masalah akibat pemakaian produk tersebut tidak dapat menuntut pertanggung jawaban pelaku usaha produk tersebut sebagai pihak yang bertanggung jawab. Hasil Pra survey yang dilakukan peneliti dapat dilihat pada tabel 1.1 pada tahun 2017-2019 ⁶.

Tabel 1.1

Jumlah Korban NDMA di Kota Semarang

Tahun	Jumlah
2017	6
2018	9
2019	11

Sumber : BPOM, 2020

Pada table diatas menunjukkan jumlah korban obat yang mengandung NDMA atau raniditin pada tahun 2017 sebanyak 6 orang korban, pada tahun 2018 sebanyak 9 orang korban, pada tahun 2019 sebanyak 11 orang korban. NDMA disinyalir sebagai zat yang bisa menyebabkan kanker atau bersifat karsinogenik setelah 70 tahun pemakain yang terjadi pada 1:100.000 pasien. Berdasarkan tabel 1.1 Jumlah Korban obat yang mengandung NDMA setiap tahunnya meningkat.

⁶ Majapahit Medical Centre, “59 Obat Berbahaya Yang Dilarang BPOM”, <http://www.mmcmcare.com/the-news/59-obat-berbahaya-yang-dilarang-bpom>.

Oleh karena itu, di dalam pasal 3 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Pemberdayaan ini penting, karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha adalah mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin. Prinsip ini sangat merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung. Upaya pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan dapat dilaksanakan dengan cara mengatur, mengawasi serta mengendalikan produksi, distribusi dan peredaran produk.

Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM telah memberi Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan terkait Keamanan Produk yang terkontaminasi NDMA. Dari hasil pengujian Badan POM, hingga saat ini produk Ranitidin, yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA berjumlah sembilan jenis produk dengan 67 nomor bets NDMA yang bisa memicu timbulnya sel kanker.

N-Nitrosodimethylamine (NDMA), juga dikenal sebagai *dimethylnitrosamine* (DMN), adalah senyawa organik dengan rumus $(CH_3)_2NNO$. NDMA telah menarik perhatian luas sebagai sangat hepatotoksik dan dikenal sebagai karsinogen pada hewan lab. *N-nitrosodiethylamine* (NDMA) adalah senyawa yang sangat mutagenik dan bersifat karsinogenik bagi manusia Selain itu nitrosamin juga dapat menimbulkan

kanker nasofaring dan tumor pada bermacam-macam organ, termasuk hati, ginjal, kandung kemih, paru-paru, lambung, saluran pernapasan, pankreas dan lain-lain⁷.

Efek samping jika mengonsumsi NDMA bisa berlangsung selama beberapa hari atau beberapa minggu dan lama-kelamaan akan hilang dengan sendirinya. Namun, jika efek samping tersebut tidak kunjung pergi, konsumen harus segera memeriksakan diri ke dokter. Efek samping umum tersebut bisa berkembang menjadi efek samping yang lebih serius. Beberapa efek samping serius dari NDMA adalah Peradangan hati. Biasanya gejala yang muncul adalah kulit dan bagian putih mata berubah warna menjadi kuning, kelelahan, warna urin menjadi lebih gelap, dan sakit perut, Perubahan pada fungsi otak. Hal ini dapat memunculkan gejala, seperti agitasi, dan pandangan menjadi kabur, Detak jantung abnormal. Gejala yang bisa konsumen rasakan adalah detak jantung menjadi lebih cepat, sesak napas, dan kelelahan. Efek samping NDMA juga bisa muncul jika konsumen memiliki alergi terhadap NDMA. Jika konsumen alergi NDMA, maka konsumen pengguna obat tersebut akan mengalami gatal-gatal, kesulitan napas, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, atau tenggorokan. Jika konsumen mengalami gejala ini, sebaiknya segera hentikan penggunaan obat mengandung NDMA dan periksakan diri ke dokter⁸.

Berdasarkan berita SEMARANG 30 Desember 2019, Detik.com – Penarikan sejumlah Ranitidin yang telanjur tersebar di sejumlah sarana kefarmasian dilakukan

⁷ Muchtadi TR. *Teknologi Proses Pengolahan Pangan*. 3rd ed. Bogor : Institut Pertanian Bogor. 2014

⁸ <https://hellosehat.com/pusat-kesehatan/gangguan-pencernaan/gastritis/waspada-ini-efek-samping-ranitidin/> diakses tanggal 12 juli 2020.

BPOM Semarang. Sebanyak 1.270 botol dan 306.773 ampul berhasil diamankan. Obat itu ditarik dari peredaran karena adanya kandungan yang bisa memicu kanker. Penarikan Ranitidin itu dilakukan hingga 80 hari ke depan, terhitung sejak 4 Oktober 2019 kemarin. Kepala BPOM Semarang Safriansyah mengatakan, penarikan Ranitidin dilakukan dua produsen yang ada di Kota Semarang. Yakni PT Phapros dan PT Global Multi Pharmed. Menurutnya, PT Phapros menarik 306.773 ampul Ranitidin dan 1.270 botol Ranitidin ditarik PT Global Multi Pharmed.⁹

Permasalahan konsumen merupakan masalah bagi semua orang, dengan demikian masalah konsumen juga merupakan masalah nasional yang mesti diperhatikan serta diawasi oleh pemerintah.¹⁰ Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen melalui suatu peraturan dalam hal ini pemerintah membuat suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan konsumen, gunanya untuk melindungi kegiatan perdagangan antara konsumen dan pelaku usaha selain itu UUPK juga merupakan jaminan produsen apabila produsen melanggar ketentuan yang berlaku maka konsumen berhak meminta ganti rugi.

Perlindungan hukum ini dilakukan oleh pemerintah dalam bentuk perlindungan hukum yang preventif sekarang kebijakan peningkatan mutu dengan memberlakukan standarisasi mutu produksi. Standarisasi mutu produksi bertujuan untuk mewujudkan hak-hak konsumen sebagaimana ketentuan dalam Pasal 4 Undang-Undang

⁹ <https://www.detik.com/news/baca/202587/picu-kanker-bpom-semarang-amankan-ribuan-botol-dan-ampul-raniti> dindiakses pada tanggal 5 oktober 2020

¹⁰ Barkatulah, Abdul Halim, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung; Nusa Media (Juni 2008) h.13.

Perlindungan Konsumen (UUPK). Manfaat dari standarisasi mutu produksi nasional pada upaya penegakan hukum preventif pada perlindungan konsumen adalah menjadi acuan standar bagi aparat penegakan hukum dalam mengevaluasi mutu produk.

Berdasarkan Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, salah satu tujuan dari perlindungan konsumen adalah meningkatkan kualitas barang dan jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, salah satu hak konsumen yang pokok untuk membahas mengenai kasus diatas adalah Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat. Hal ini karena Obat yang mengandung NDMA yang diedarkan tidak memenuhi standar kesehatan, kualitas produk tidak layak dijual karena mengandung bahan yang memicu timbulnya sel kanker.

Sehubungan dengan adanya informasi cemaran *N-Nitrosodimethylamine* (NDMA) pada produk obat yang mengandung ranitidine. Badan POM perlu menginformasikan hal-hal sebagai berikut:

1. Ranitidin adalah obat yang digunakan untuk pengobatan gejala penyakit tukak lambung dan tukak usus.
2. Studi global memutuskan nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan adalah 96 ng/hari (*acceptable daily intake*), bersifat karsinogenik jika dikonsumsi di atas ambang batas secara terus menerus dalam

jangka waktu yang lama. Hal ini dijadikan dasar oleh Badan POM dalam mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia.

3. Dalam rangka kehati-hatian, Badan POM telah memberikan Informasi untuk Tenaga Profesional Kesehatan terkait Keamanan Produk Ranitidin yang terkontaminasi NDMA.
4. Badan POM saat ini sedang melakukan pengambilan dan pengujian beberapa sampel produk ranitidin. Hasil uji sebagian sampel mengandung cemaran NDMA dengan jumlah yang melebihi batas yang diperbolehkan. Pengujian dan kajian risiko akan dilanjutkan terhadap seluruh produk yang mengandung ranitidin.
5. Berdasarkan nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan, Badan POM memerintahkan kepada Industri Farmasi pemegang izin edar produk tersebut untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi serta melakukan penarikan kembali (*recall*) seluruh bets produk dari peredaran (terlampir).
6. Sebagai bentuk tanggung jawab industri farmasi dalam menjamin mutu dan keamanan obat yang diproduksi dan diedarkan, industri farmasi diwajibkan untuk melakukan pengujian secara mandiri terhadap cemaran NDMA dan menarik secara sukarela apabila kandungan cemaran melebihi ambang batas yang diperbolehkan.

Berdasarkan fenomena yang terjadi dan latar belakang diatas, maka penulis melakukan penelitian untuk dapat menjelaskan permasalahan tersebut dan berusaha

untuk dapat mengembangkan solusi atas permasalahan diatas tersebut dalam skripsi yang berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT YANG MENGANDUNG NDMA DI KOTA SEMARANG”**.

1.2 Pembatasan Masalah

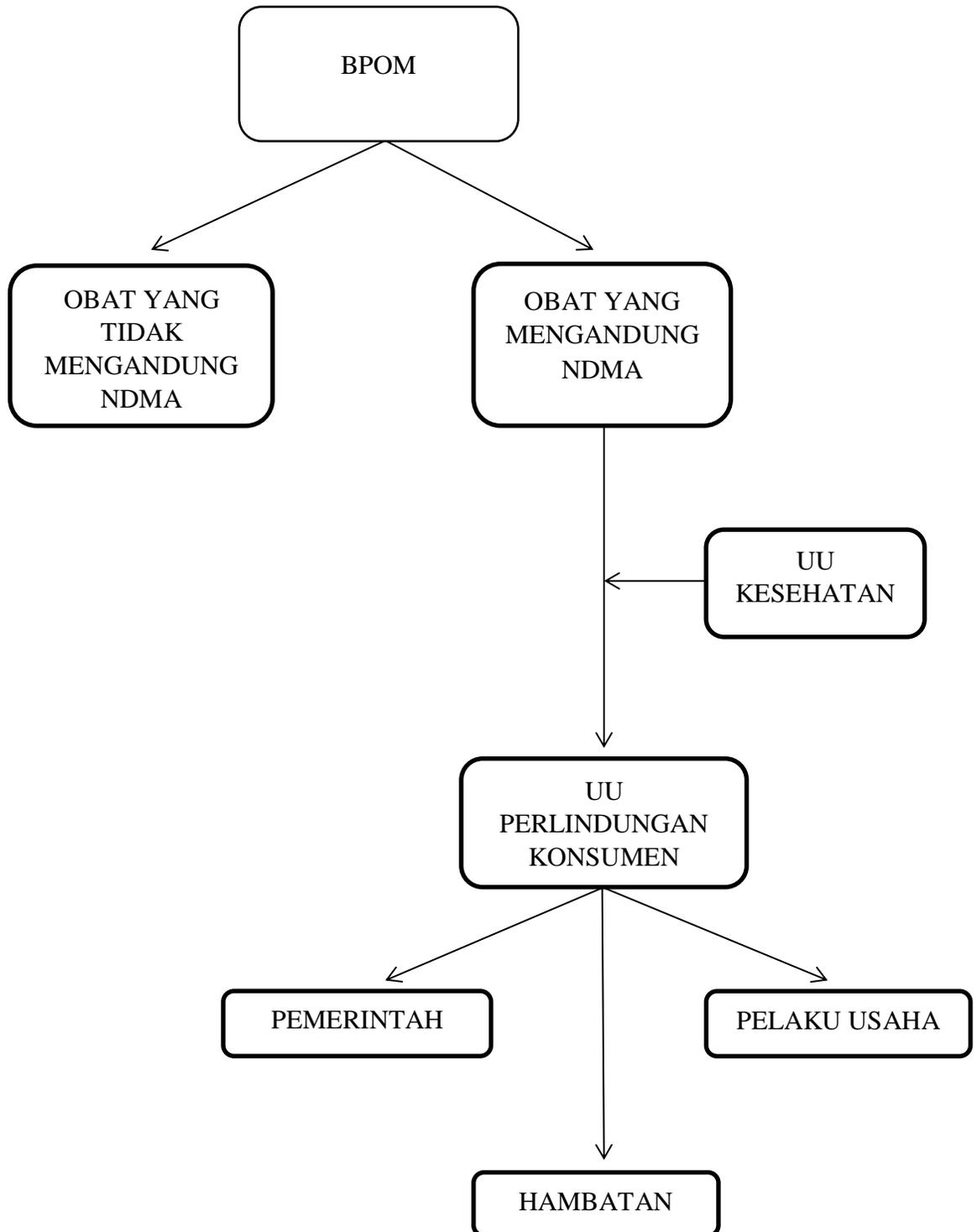
Batasan masalah dimaksudkan agar permasalahan tidak menyimpang dari masalah yang diteliti, dan menghindari banyaknya bidang yang tercantum dalam pembahasan maka penulis membatasi penelitiannya perlindungan konsumen terhadap obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang.

1.3 Perumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah upaya perlindungan hukum yang sudah ada dan akan dilakukan pemerintah dan pengusaha dalam melindungi konsumen dari obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang?
2. Hambatan apa saja yang dialami dalam upaya melindungi konsumen dari obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang ?

1.4 Kerangka Pemikiran



Keterangan :

Kerangka pemikiran ini menjelaskan bahwa Badan Pengawas obat dan Makanan sesuai Pasal 2 pada peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017, mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan salah satunya terdiri atas obat dan bahan obat. Sebagai pengawasan BPOM diantaranya membagi obat yang mengandung NDMA dan tidak mengandung NDMA. Obat yang tercemar NDMA tersebut memiliki zat reaktif yang akan berkembang dengan berjalannya waktu dan memiliki efek negatif bagi konsumen yang menggunakan obat tersebut. dalam Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 98 ayat (1) mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Dalam menjaga hak sebagai konsumen untuk menghindari kerugian yang timbul dari zat reaktif NDMA yang ada pada obat yang mengandung NDMA perlu implementasi UUPK (Undang-Undang Perlindungan Konsumen), agar terpenuhi hak tersebut pemerintah sebagai pengawas dan pelaku usaha bagaimana memenuhi aturan Undang-Undang yang berlaku dan hambatan apa saja yang dihadapi dalam pemenuhan hak konsumen, agar konsumen terpenuhi hak perlindungan yang berlaku.

1.5 Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui Pelanggaran-pelanggaran hukum apa sajakah yang dilakukan oleh pelaku usaha terkait dengan peredaran produk obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang.
2. Untuk mengetahui Pelaku usaha manakah yang dapat diminta pertanggung jawabannya terkait dengan peredaran obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang.
3. Untuk mengetahui peranan BPOM di dalam perlindungan konsumen terhadap obat yang mengandung NDMA di Kota Semarang.

1.6 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

1. Dapat menambah pengetahuan dan wawasan dalam penerapan ilmu hukum perdata dagang yang telah di dapat selama menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Stikubank (Unisbank) Semarang.
2. Diharapkan penelitian ini dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam rangka pengembangan ilmu hukum khususnya hukum perdata dagang, khususnya mengenai peran BPOM terhadap tanggung jawab peredaran obat mengandung bahan aktif pemicu kanker yang telah memiliki izin.
3. Sebagai referensi dalam penelitian hukum selanjutnya.

2. Manfaat Praktis

1. Untuk mengembangkan pola pikir dan mengetahui kemampuan penulis untuk menerapkan ilmu yang diperoleh
2. Diharapkan penelitian ini dapat dipergunakan sebagai sumber informasi atau bahan masukan bagi masyarakat umum, mengenai suatu perizinan dan pengawasan yang diberikan oleh Balai Besar POM.

1.7 Sistematika Penulisan

Bab I berisi pendahuluan yang menguraikan tentang latar belakang masalah, permasalahan, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka pikir, sistematika penulisan.

Bab II tentang tinjauan pustaka yang menjelaskan tinjauan umum yaitu tentang hukum kesehatan, hukum perlindungan konsumen dan obat mengandung NDMA.

Bab III tentang metode penelitian yang menguraikan mengenai metode pendekatan, spesifikasi penelitian, sumber data, pengumpulan data dan analisa data.

Bab IV tentang hasil penelitian dan pembahasan yang menguraikan tentang perlindungan konsumen terhadap obat yang mengandung NDMA di kota Semarang, pelanggaran obat terkait Undang-Undang kesehatan dan hambatan yang dialami dalam upaya perlindungan konsumen dari obat yang mengandung NDMA di kota Semarang.

Bab V tentang penutup berisi kesimpulan dan saran