

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.¹

Dewasa ini kasus penyakit ginjal sempat mengalami peningkatan. Bahkan tercatat pada bulan Oktober 2022, terdapat 245 kasus di seluruh provinsi di Indonesia. Berdasarkan analisis toksikologi dan referensi dari World Health Organization, kemungkinan besar pasien yang menderita gangguan ginjal akut progresif atipikal atau *acute kidney injuries* (AKI) terpapar senyawa kimia berbahaya dari sirup yang dikonsumsinya. Sebelumnya, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengeluarkan peringatan terhadap empat sirup yang mengandung Etilen Glikol di Gambia, yang diduga menyebabkan kematian 66 anak penderita gagal ginjal akut.²

¹ David Eko, Dede Kurniawan, "Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen", Universitas Balikpapan. *Jurnal Projudice: Jurnal Online Mahasiswa Pascasarjana*, Vol. 2, No. 2 (2021) hlm. 4

² Menkes, 2022, *Penjelasan Menkes tentang Kasus Gangguan Ginjal Akut pada Anak*, <https://www.menpan.go.id/site/berita-terkini/berita-daerah/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak#>, (Diakses 25 Oktober 2022)

Kementerian Kesehatan mengeluarkan surat edaran yang meminta apotek untuk sementara menghentikan penjualan obat bebas dan obat bebas terbatas dalam bentuk cair/sirup kepada masyarakat. Kementerian Kesehatan juga meminta tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan (fasyankes) untuk tidak meresepkan obat dalam bentuk sediaan cair/sirup. Berdasarkan pengujian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Menkes akan segera menerbitkan daftar obat dalam bentuk cair/sirup yang tidak mengandung bahan kimia berbahaya. Kementerian Kesehatan mengizinkan penggunaan obat dalam bentuk sirup untuk sejumlah penyakit kritis hingga hasil pencarian dan penelitian selesai.³

Indonesia sebagai negara hukum mempunyai kewajiban memberikan perlindungan hukum bagi rakyatnya. Bentuk perlindungan hukum tersebut baik secara preventif dan perlindungan hukum represif.⁴ Pemerintah selaku pemegang otoritas tertinggi harus bisa menjembatani kepentingan antara dua hal yang sangat kontradiktif tersebut, agar tidak merugikan kedua belah pihak demi terciptanya suasana aman serta nyaman dalam kehidupan masyarakat. Dan yang tidak kalah penting, bahwa konsumen mempunyai keterbatasan,

³Menkes, 2022, *Penjelasan Menkes tentang Kasus Gangguan Ginjal Akut pada Anak*, <https://www.menpan.go.id/site/berita-terkini/berita-daerah/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak#>, (Diakses 25 Oktober 2022)

⁴ Jumpa Malum Simarmata, "Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Pangan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru," *Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Hukum*, Vol. 3, No. 1 (2016). Hlm. 5

dikarenakan teknologi produksi saat ini yang semakin kompleks dan seringkali tidak dapat lagi dijangkau oleh konsumen.⁵

Selain itu pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mewujudkan pembangunan di bidang kesehatan. Pemerintah juga bertanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap rantai peredaran produk pangan. Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yaitu BPOM yang berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden melalui menteri di bidang kesehatan. Pengawasan terhadap produk pangan dilakukan oleh BPOM bertujuan memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada masyarakat.⁶

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tugas dan wewenang untuk melakukan pengawasan dan pengendalian terhadap produksi, pengedaran, dan penjualan produk-produk tersebut. Supaya makanan dan minuman yang beredar di masyarakat merupakan makanan/minuman yang memang telah terdaftar pada badan/instansi tersebut, dan terjamin kesehatannya. Contoh misalnya BPOM Yogyakarta, sebagai instansi yang juga memiliki peranan penting dalam melakukan pengawasan terkait dengan obat, makanan dan minuman yang beredar di masyarakat. Dalam arti bagaimana BPOM sebagai instansi mempunyai kewenangan yang ditugaskan untuk memberikan upaya secara aktif terkait perlindungan konsumen

⁵ Setiono. A, “Analisis Masalah Mursalah Terhadap Label Halal Pada Produk Berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, *Maliyah: Jurnal Hukum Bisnis Islam*, Vol. 4, No. 1 (2016). Hlm. 8

⁶ David Eko, Dede Kurniawan, “Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen”, Universitas Balikpapan. *Jurnal Projudice: Jurnal Online Mahasiswa Pascasarjana*, Vol. 2, No. 2 (2021) hlm. 2

(masyarakat), di mana perlindungan tersebut seyogyanya memang merupakan hak warga negara dan juga merupakan kewajiban negara untuk melindungi warga negaranya untuk mengonsumsi produk yang aman.⁷

Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen bahwa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, sebagaimana diatur dalam Pasal 8-17, berupa kerugian yang diderita oleh konsumen yang disebabkan oleh produk tidak sesuai dengan standar ketentuan/peraturan perundang-undangan, produk cacat meskipun masih dalam garansi atau belum kadaluwarsa, ketidaksesuaian iklan, informasi produk dengan kenyataan, tingkat keamanan produk diinformasikan tidak secara proposional.⁸

Berdasarkan uraian tersebut perlu dibahas lebih mendalam mengenai bagaimana tugas dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Mengingat BPOM ini merupakan lembaga pemerintah yang mempunyai kewenangan di bidang obat dan makanan, yang merupakan faktor terpenting dalam kehidupan masyarakat luas. Terutama yang terkait dengan perlindungan konsumen.⁹

Berdasarkan latar belakang tersebut penulis ingin melakukan penelitian mengenai: **“IMPLEMENTASI KEWENANGAN PENGAWASAN BPOM**

⁷ Diyan Setiawan, “Tugas dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mengawasi Makanan yang Mengandung Zat Berbahaya”, *Jurnal Elektronik*, Vol. 4, No. 2 (2020). Hlm. 422

⁸ Hasan, “Class Action terhadap Perusahaan Pers menurut Undang-undang Perlindungan Konsumen,” *Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* Vol. 22, No. 1 (2019) hlm. 178

⁹ Abd. Aziz, Suqiyah Musyafa’ah, “Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam rangka Perlindungan Konsumen”, UIN Sunan Ampel. *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*, Vol. 23 No. 1 (2020) hlm. 197

TERHADAP PEREDARAN OBAT DALAM RANGKA PERLINDUNGAN KONSUMEN DI YOGYAKARTA”

B. Perumusan Masalah

1. Bagaimana implementasi kewenangan BPOM dalam pengawasan peredaran obat dalam rangka perlindungan konsumen di Yogyakarta?
2. Bagaimana upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang dirugikan akibat efek samping obat berizin?

C. Tujuan Penelitian

- a. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui implementasi kewenangan BPOM dalam pengawasan peredaran obat dalam rangka perlindungan konsumen di Yogyakarta.
- b. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang dirugikan akibat efek samping obat berizin.

D. Manfaat Penelitian

- a. Manfaat Teoritis

Manfaat penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih dalam perkembangan ilmu Hukum Dagang, terkait implementasi kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan peredaran obat dalam rangka perlindungan konsumen.

- b. Manfaat Praktis

Manfaat bagi masyarakat

Memberikan pengetahuan mengenai peredaran obat yang merugikan untuk dikonsumsi.

Manfaat bagi BPOM

Memberikan masukan kepada BPOM untuk meningkatkan kinerja berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan dalam rangka melakukan perlindungan konsumen.