

PEMENUHAN HAK KONSUMEN TERHADAP INFORMASI KANDUNGAN OBAT: PENEGAKAN HUKUM DAN PERTANGGUNGJAWABAN PRODUSEN

Ni Nyoman Muryatini

Fakultas Informatika Dan Komputer, Institut Teknologi Dan Bisnis STIKOM Bali, Denpasar, Indonesia

E-mail: nyoman_muryatini@stikom-bali.ac.id

Abstrak

Penelitian ini mengkaji permasalahan terkait penegakan hukum dan pertanggungjawaban produsen yang memproduksi obat menggunakan bahan berbahaya. Dalam penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Penelitian ini dilakukan untuk memberikan argumentasi hukum terkait suatu peristiwa berdasarkan aturan hukum, dengan melakukan pengkajian terhadap aturan hukum yang berkaitan dengan permasalahan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa, bentuk pertanggungjawaban produsen atas produk yang dihasilkan dan kemudian dipasarkan adalah tuntutan ganti rugi yang didasarkan atas perbuatan melawan hukum. Untuk menuntut kerugian harus didasarkan adanya perbuatan melawan hukum, dimana ada unsur – unsur yang harus dipenuhi yaitu: adanya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh produsen, adanya kesalahan yang telah dilakukan oleh produsen, adanya kerugian yang dialami konsumen, dari perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh produsen akibat hukumnya konsumen mengalami kerugian. Dalam kasus gagal ginjal akut di Indonesia diajukan gugatan *class action*. Berdasarkan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan, “pelaku dapat dijatuhi sanksi pidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), jika dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali. Selain pidana denda, korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa: pencabutan izin usaha; dan/atau pencabutan status badan hukum”.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban, Produsen, Obat

Abstract

This research examines issues related to law enforcement and the responsibility of producers who produce drugs using hazardous substances. In this study using normative juridical research methods. This research was conducted to provide legal arguments related to an event based on the rule of law, by conducting an assessment of the rule of law related to the problem. The results of the study show that the form of producer responsibility for the products produced and then marketed is a claim for compensation based on an unlawful act. Claiming for damages must be based on the existence of an unlawful act, where there are elements that must be met, namely: the existence of an unlawful act committed by the producer, the mistake made by the producer, the loss suffered by the consumer, from the unlawful act committed by the producers as a result of the law consumers suffer losses. In cases of acute kidney failure in Indonesia, a class action lawsuit was filed. Based on Law Number 36 of 2009 concerning Health it is stated, "perpetrators can be subject to criminal sanctions with a maximum imprisonment of 10 (ten) years and a maximum fine of Rp. 1,000,000,000.00 (one billion rupiah), if committed by a corporation, in addition to imprisonment and fines against its management, the punishment that can be imposed on corporations is in the form of fines with a weighting of 3 (three) times. In addition to fines, corporations can be subject to additional penalties in the form of: revocation of business licenses; and/or revocation of legal entity status".

Keywords: Accountability, Producer, Drug

I. PENDAHULUAN

Perkembangan teknologi dalam era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, mengakibatkan arus jual beli barang dan jasa terbuka lebih luas sampai menembus batas wilayah suatu negara.

Industri kesehatan yang memproduksi alat – alat kesehatan maupun obat – obatan, dewasa ini menunjukkan persaingan yang sangat kompetitif di pasaran. Hal ini dapat dilihat dari banyaknya ragam pilihan obat sejenis dari berbagai merk yang beredar di pasaran. Di satu sisi konsumen mendapatkan keuntungan karena terpenuhinya kebutuhan akan barang dan jasa dan dapat memilih barang dan jasa berdasarkan dengan kemampuan dan keinginannya. Persaingan yang terjadi tentunya harus diikuti dengan upaya peningkatan kualitas produk yang baik dan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Dalam bisnis tentunya keuntungan menjadi tujuan utama, hal ini dimanfaatkan oleh produsen yang berusaha untuk menekan biaya produksi seminimal mungkin dengan mencampurkan bahan – bahan yang tidak dilakukan pengujian atas keamanannya, dengan tujuan meraup keuntungan yang besar, tanpa peduli terhadap akibat yang ditimbulkan terhadap kesehatan atau bahkan mengancam nyawa konsumen. Masyarakat sebagai orang yang awam terhadap kandungan obat – obatan yang mereka konsumsi, tidak memiliki pilihan lain selain mengkonsumsi obat tersebut berdasarkan atas kepercayaan bahwa obat – obatan yang beredar di pasaran telah memiliki ijin dari BPOM.

Berdasarkan data Kementerian Kesehatan per tanggal 26 Oktober 2022 kasus gagal ginjal akut progresif atipikal pada anak di Indonesia ditemukan sejumlah 269 orang, yang tersebar di beberapa provinsi di Indonesia. 58% atau sebanyak 157 orang pasien dinyatakan meninggal dunia. Setelah dilakukan biopsi terhadap jenazah pasien, ditemukan bahwa senyawa etilen glikol (EG) sebagai penyebab kerusakan pada ginjal. Obat sediaan cair atau sirup yang dikonsumsi pasien diduga mengandung senyawa ini (www.cnnindonesia.com, 2022). Dari peristiwa ini dapat kita lihat bagaimana konsumen sebagai pihak yang lemah dan menjadi korban akibat dari ulah produsen obat yang saat membeli maupun saat proses produksi tidak memperhatikan dan mengutamakan kualitas maupun keamanan bahan – bahan yang digunakan untuk memproduksi obat. Perlindungan terhadap konsumen wajib untuk senantiasa ditingkatkan, sebagaimana amanat dari Undang – undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK.

Indonesia merupakan sebuah negara hukum, dimana negara wajib untuk menjamin dan memberikan perlindungan hukum kepada seluruh warga Negara sebagai amanat dari UUD 1945. Perlindungan hukum secara preventif dilakukan dengan mengesahkan UUPK, dan perlindungan secara represif dilakukan dengan menegakkan aturan hukum yang berlaku secara tegas.

Isu perlindungan konsumen merupakan isu yang mendapatkan perhatian besar di negara – negara maju. Seiring dengan perkembangan terhadap perlindungan hak asasi manusia, perlindungan konsumen mulai mengemuka di seluruh dunia. Konsumen yang dipandang sebagai pihak yang lemah harus mendapatkan perlindungan hukum.

II. METODE PENELITIAN

Dalam penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Apa yang tertulis dalam peraturan perundang – undangan dikonsepsikan sebagai hukum yang dijadikan landasan dalam bertingkah laku dalam masyarakat. Pendekatan perundang – undangan, pendekatan konsep dan pendekatan kasus merupakan pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini (Efendi, J., & Ibrahim, J., 2018).

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Hak Konsumen Atas Informasi Kandungan Obat

Berdasarkan UUPK, konsumen adalah ”setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”. Bagi orang yang membeli barang untuk kemudian dijual kembali tidak termasuk dalam pengertian konsumen menurut UUPK.

Pengertian konsumen menurut *Black's Law Dictionary* (Campbell, H.):

“*Consumer is individuals who purchase use, maintain, and dispose of products and services*”.

Terjemahan bebasnya:

Konsumen adalah mereka yang berperan sebagai pembeli, pengguna, pemelihara dan pembuat barang dan/atau jasa.

Selanjutnya perlindungan konsumen adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen” (pasal 1 ayat 1 UUPK).

Penyelenggaraan perlindungan konsumen berdasarkan atas beberapa asas yang diatur dalam pasal 2 UUPK, yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Jika merujuk pada asas keamanan dan keselamatan konsumen dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana yang diatur dalam UUPK, produsen sudah seharusnya menjamin bahwa produk yang dihasilkan dan kemudian dipasarkan menggunakan bahan-bahan yang aman untuk dikonsumsi oleh konsumen, hal ini dapat dilakukan dengan melakukan pengujian terhadap bahan-bahan yang digunakan maupun produk yang akan dipasarkan. Produsen obat-obatan harus melakukan pengujian terhadap bahan-bahan yang digunakan untuk memproduksi obat-obatan, dan juga melakukan pengujian terhadap obat-obatan yang akan dipasarkan, hal ini untuk menjamin kualitas dan keamanan dari obat-obatan yang dikonsumsi oleh konsumen.

Tujuan perlindungan konsumen diatur dalam pasal 3 UUPK sebagai berikut:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Sebagaimana tujuan perlindungan konsumen dalam UUPK, pemberdayaan konsumen perlu untuk ditingkatkan agar konsumen memiliki pengetahuan terkait hak-haknya sebagai konsumen dan memiliki pengetahuan agar terhindar dari eksekusi negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa. Dalam konteks perlindungan konsumen, dari sisi produsen obat-obatan dituntut untuk memiliki kesadaran untuk bersikap jujur dan bertanggungjawab terhadap obat-obatan yang diproduksi memiliki kualitas bahan sesuai dengan yang dicantumkan dalam kemasan obat dan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Hak konsumen diatur dalam pasal 4 UUPK yang meliputi:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Mencermati hak – hak konsumen yang diatur dalam UUPK, jika dianalisis terkait kasus gagal ginjal akut dapat dilihat bahwa konsumen memiliki hak untuk merasa nyaman, aman dan terjamin keselamatannya dalam mengkonsumsi obat – obatan. Informasi yang benar dan jujur terkait kandungan obat yang dikonsumsi juga merupakan hak dari seorang konsumen. Kandungan yang diinformasikan pada kulit kemasan harusnya sama dengan kandungan obat yang dikonsumsi oleh konsumen. Keluarga korban kasus gagal ginjal akut harus mendapatkan keadilan, karena dalam kasus ini dapat dilihat dampak yang diakibatkan dalam mengkonsumsi obat-obatan adalah jatuhnya banyak korban jiwa. Konsumen sebagai orang yang awam, menaruh kepercayaan terhadap obat-obatan yang dijual di pasaran, namun ternyata tidak menjamin obat-obatan tersebut aman untuk dikonsumsi. Proden obat-obatan, BPOM dan Kementerian Kesehatan memiliki kewajiban untuk mendengarkan keluhan konsumen atas obat – obatan yang dikonsumsi. Konsumen juga berhak untuk mendapat ganti kerugian karena obat yang diminum tidak sesuai sebagaimana mestinya, hal ini dapat dilakukan dengan melayangkan gugatan ke pengadilan.

Pengaturan mengenai kewajiban pelaku usaha terdapat dalam pasal 7 UUPK:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Industri farmasi hendaknya memiliki itikad baik dalam menjalankan usahanya, menjamin obat yang diproduksi memenuhi ketentuan standar mutu obat – obatan, dan memberikan kompensasi atau ganti kerugian kepada konsumen apabila obat – obatan yang diproduksi terbukti mengandung bahan berbahaya.

Pasal 8 ayat (1) UUPK mengatur mengenai, larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji dinyatakan dalam label, etiket keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan,

nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;

- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Dari larangan yang diatur dalam UUPK dapat dilihat bahwa industri farmasi dilarang untuk memproduksi obat yang tidak memenuhi mutu sebagaimana diatur dalam peraturan perundang – undangan. Komposisi yang dicantumkan pada label kemasan seharusnya sama dengan kandungan isi obat tersebut.

Mengenai tanggung jawab pelaku usaha diatur dalam pasal 19 UUPK:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Industri farmasi wajib untuk memberikan perawatan kesehatan kepada korban yang dirawat di rumah sakit atau memberikan santunan kepada keluarga korban yang meninggal dunia.

Dalam pasal 29 UUPK diatur mengenai pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen, sebagai berikut:

- (1) Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha
- (2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.
- (4) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
 - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - c. meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Dapat dilihat bahwa dalam pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen bukan hanya melibatkan pemerintah saja namun juga dibutuhkan peran masyarakat melalui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, bagaimana pemerintah dapat menjamin bahwa penyelenggaraan perlindungan konsumen sudah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Dalam kasus gagal ginjal akut ini, BPOM dan Kementerian Kesehatan merupakan lembaga pemerintahan yang memiliki peran yang sangat penting dalam melakukan pengawasan dan pembinaan kepada pelaku usaha dalam hal ini yaitu produsen obat-obatan agar mengedepankan kejujuran dan produk yang dihasilkan berkualitas dan juga aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

2. Pertanggungjawaban Produsen Yang Memproduksi Obat-obatan Mengandung Bahan Berbahaya

Konsumen dalam mengajukan tuntutan ganti rugi akibat menggunakan produk, yang menimbulkan kerugian secara fisik, jiwa dan material ditentukan dari dua kategori yaitu tuntutan ganti

rugi berdasarkan wanprestasi dan tuntutan ganti rugi berdasarkan perbuatan melawan hukum (Mira, A., & Yodo, S., 2004).

Dalam hal tuntutan ganti rugi yang diajukan karena terjadinya wanprestasi, maka para pihak dalam hal ini produsen dan konsumen terikat dalam sebuah perjanjian. Pembayaran ganti rugi didasarkan pada akibat dari penerapan klausula dalam perjanjian yang telah disepakati sehingga berlaku sebagai hukum yang harus dipatuhi oleh kedua belah pihak. Sedangkan tuntutan ganti rugi berdasarkan adanya perbuatan melawan hukum, tidak diperlukan adanya sebuah perjanjian yang mengikat kedua belah pihak. Untuk menuntut kerugian harus didasarkan adanya perbuatan melawan hukum, dimana ada unsur – unsur yang harus dipenuhi yaitu:

- a. Adanya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh produsen
- b. Adanya kesalahan yang dilakukan oleh produsen
- c. Adanya kerugian yang dialami konsumen
- d. Konsumen mengalami kerugian sebagai akibat hukum dari produsen yang melakukan perbuatan melawan hukum.

Konsumen harus membuktikan keempat unsur tersebut sebagai dasar untuk mengajukan tuntutan ganti rugi atas adanya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh produsen. Kendala yang dihadapi yaitu sulitnya konsumen untuk membuktikan ada atau tidaknya unsur kesalahan atau kelalaian produsen saat berlangsungnya proses produksi, pendistribusian, dan penjualan barang dan jasa hingga akhirnya sampai kepada konsumen yang kemudian dikonsumsi atau digunakan (Sukma, L., 2017).

Dalam pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 disebutkan:

- (1) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- (3) Sertifikat CPOB berlaku selama 5 (lima) tahun sepanjang memenuhi persyaratan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara sertifikasi CPOB diatur oleh Kepala Badan.

Selanjutnya dalam pasal 9 Permenkes tersebut disebutkan:

- (1) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), Industri Farmasi wajib melakukan farmakovigilans.
- (2) Apabila dalam melakukan farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Industri Farmasi menemukan obat dan/atau bahan obat hasil produksinya yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu, Industri Farmasi wajib melaporkan hal tersebut kepada Kepala Badan.

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, yang dimaksud dengan farmakovigilans adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Dalam kasus gagal ginjal akut ini, yang perlu dipertanyakan apakah industri farmasi telah melakukan farmakovigilans sebagaimana yang diamanatkan dalam peraturan perundang-undangan. Melihat kasus ini bias saja hal ini tidak dilakukan karena obat yang beredar di pasaran tidak memenuhi keamanan bagi konsumen sehingga mengakibatkan banyaknya jatuh korban jiwa.

Dalam pasal 2 Peraturan BPOM tersebut disebutkan:

- (1) Industri Farmasi wajib menerapkan Farmakovigilans untuk menjamin keamanan Obat yang beredar.
- (2) Industri Farmasi dalam menerapkan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan secara mandiri atau dengan menunjuk Pelaksana Farmakovigilans.
- (3) Penerapan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. aspek keamanan Obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman, minimalisasi risiko, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan;
 - b. aspek khasiat terkait dengan perubahan profil manfaat risiko Obat; dan/atau
 - c. aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan dan efektivitas Obat.

Dalam Peraturan BPOM ini disebutkan bahwa industri farmasi wajib menerapkan farmakovigilans dan dilaksanakan secara mandiri maupun menunjuk pelaksana lain, sehingga bagi industri farmasi yang tidak menerapkan farmakovigilans ini sudah sepatutnya untuk ditindak secara

tegas karena tidak memiliki itikhad yang baik untuk menjamin keamanan obat yang diedarkan di masyarakat.

Terkait pelaporan diatur dalam pasal 5 Peraturan BPOM sebagai berikut:

- (1) Industri Farmasi dalam menerapkan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 sampai dengan Pasal 4, harus melakukan pelaporan Farmakovigilans kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional.
- (2) Pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka pemantauan dan pengumpulan informasi khasiat dan keamanan Obat selama beredar.
- (3) Pelaporan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. pelaporan spontan;
 - b. pelaporan berkala pasca pemasaran;
 - c. pelaporan studi keamanan pasca pemasaran;
 - d. pelaporan publikasi/literatur ilmiah;
 - e. pelaporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain;
 - f. pelaporan tindak lanjut Pemilik Izin Edar di negara lain;
 - g. pelaporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko; dan/atau
 - h. pelaporan sinyal keamanan.

Dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik disebutkan, “Prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu”.

Pada bagian Umum disebutkan:

1. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh adalah sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, atau memulihkan atau memelihara kesehatan.
2. Tidaklah cukup bila produk jadi hanya sekedar lulus dari serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah bahwa mutu harus dibentuk ke dalam produk tersebut. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat.
3. Pemastian mutu suatu obat tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja; namun obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat.
4. CPOB ini merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya; bila perlu dapat dilakukan penyesuaian pedoman dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tetap dicapai.
5. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) hendaklah menggunakan Pedoman ini sebagai acuan dalam penilaian penerapan CPOB, dan semua peraturan lain yang berkaitan dengan CPOB hendaklah dibuat minimal sejalan dengan Pedoman ini.
6. Pedoman ini juga dimaksudkan untuk digunakan oleh industri farmasi sebagai dasar pengembangan aturan internal sesuai kebutuhan.
7. Selain aspek umum yang tercakup dalam Pedoman ini, dipadukan juga serangkaian pedoman suplemen untuk aspek tertentu yang hanya berlaku untuk industri farmasi yang aktivitasnya berkaitan.
8. Pedoman ini berlaku terhadap pembuatan obat dan produk sejenis yang digunakan manusia.
9. Pada pedoman ini istilah “pembuatan” mencakup seluruh kegiatan penerimaan bahan, produksi, pengemasan ulang, pelabelan, pelabelan ulang, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi dari obat serta pengawasan terkait.
10. Cara lain selain tercantum di dalam Pedoman ini dapat diterima sepanjang memenuhi prinsip Pedoman ini. Pedoman ini bukanlah bermaksud untuk membatasi pengembangan

konsep baru atau teknologi baru yang telah divalidasi dan memberikan tingkat Pemastian Mutu sekurang-kurangnya ekuivalen dengan cara yang tercantum dalam Pedoman ini.

11. Pada pedoman ini istilah “hendaklah” menyatakan rekomendasi untuk dilaksanakan kecuali jika tidak dapat diterapkan, dimodifikasi menurut pedoman lain yang relevan dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik atau digantikan dengan petunjuk alternatif untuk memperoleh tingkat pemastian mutu minimal yang setara.

Dari laman instagram BPOM dijelaskan kontribusi *quality control* di industri farmasi dalam sistem penjaminan keamanan dan mutu obat. Keamanan obat adalah tanggung jawab bersama. Industri farmasi selaku produsen berkewajiban untuk memproduksi obat yang aman, bermutu, berkhasiat dan tidak membahayakan kesehatan konsumen. Salah satu fungsi vital dalam penjaminan keamanan obat di industri farmasi adalah *quality control* atau pengawasan mutu. *Quality control* adalah bagian dari cara pembuatan obat yang baik mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan.

Sampling dan pengujian bahan baku dan bahan pengemas untuk memastikan identitas, uji kekuatan, kemurnian dan parameter mutu lainnya. Proses produksi akan dilanjutkan apabila hasil uji sesuai spesifikasi yang ditentukan. Sampling dan pengujian produk sesuai spesifikasi sebelum dikemas. Uji kebocoran kemasan guna memastikan penampilan dan kelengkapan penandaan pada kemasan.

Menurut pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan, tugas BPOM yaitu menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan tersebut meliputi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Kemudian dalam pasal 3 huruf d, disebutkan dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan BPOM menyelenggarakan fungsi pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. Dalam pasal 2 disebutkan, “Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan”. Selanjutnya pada ayat 3 disebutkan, “Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum”. Dapat dipahami bahwa BPOM memiliki fungsi pengawasan terhadap obat – obatan baik sebelum beredar maupun setelah beredar untuk memastikan obat-obatan tersebut telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan untuk dikonsumsi oleh konsumen. Apabila fungsi yang diamanatkan oleh Peraturan Presiden tersebut dijalankan dengan baik, tentunya kasus gagal ginjal akut dapat dicegah dan diantisipasi.

3. Penegakan Hukum Terhadap Produsen Yang Memproduksi Obat – obatan Mengandung Bahan Berbahaya

Kasus gagal ginjal akut terjadi di Indonesia pada pertengahan hingga akhir tahun 2022, kemudian pada bulan februari 2023 muncul dua kasus lagi, satu meninggal dunia dan satu suspek. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan pada tanggal 6 Februari 2023, kasus gagal ginjal akut telah menyerang 326 anak di Indonesia. 204 anak meninggal dunia, 116 dinyatakan sembuh dan enam anak masih dalam perawatan intensif. Kementerian Kesehatan menyatakan, kasus ini terjadi karena korban mengkonsumsi obat sirup yang mengandung etilen glikol dan dietilen glikol di atas batas aman. Pertanyaan yang timbul adalah apakah obat – obatan yang sudah dinyatakan aman sebelumnya oleh BPOM memang benar – benar aman untuk dikonsumsi? Melihat dari kasus pada tahun 2023 dimana korban mengalami gagal ginjal akut setelah meminum obat penurun panas dengan merk praxion yang dibeli di apotek, dimana sebelumnya praxion sudah diumumkan oleh BPOM sebagai obat yang aman untuk dikonsumsi, namun saat ini akhirnya ditarik dari pasaran. Pada tanggal 29 Desember 2022, BPOM mengumumkan praxion sebagai obat yang aman untuk dikonsumsi, melalui lampiran penjelasan BPOM RI No. HM.01.1.2.12.22.191. Praxion dinyatakan lulus pengujian bahan baku dan memenuhi ketentuan. PT Pharos Indonesia kemudian menarik praxion secara sukarela dari pasaran. Sebagai bentuk tanggung jawab Pharos atas temuan kasus anak yang mengalami gagal ginjal akut

dilakukan dengan *Voluntary recall* (<https://nasional.tempo.co>, 2023). Sebagai orang yang awam, sejatinya masyarakat menaruh kepercayaan kepada industri farmasi bahwa produk yang dihasilkan sudah melalui uji coba dan dinyatakan aman untuk dikonsumsi. Namun anggapan ini akhirnya dipatahkan oleh fenomena yang terjadi saat ini, yang menunjukkan bahwa sistem keamanan kesehatan di Indonesia tidak berjalan dengan baik.

Direktur tindak pidana tertentu Polri menyatakan propilen glikol yang biasanya didatangkan dari Korea, Cina dan India merupakan bahan baku pelarutan obat sirup mengalami kelangkaan, hal ini dimanfaatkan oleh perusahaan pemasok bahan baku untuk mengoplos cairan berstandar industri dengan mencampurkan propilen glikol dengan etilen glikol. Di saat meningkatnya kebutuhan akan obat-obatan, kelangkaan ini kemudian dimanfaatkan oleh pelaku untuk menjual barang oplosan. Propilen glikol merupakan zat yang tidak beracun yang biasa digunakan dalam obat, kosmetik dan makanan. Etilen glikol bersifat beracun yang biasa digunakan untuk cat, pulpen dan cairan rem (www.bbc.com, 2023). Perusahaan farmasi yang membeli bahan baku oplosan ini tidak melakukan pengecekan terhadap kandungan zat dalam bahan baku yang dibeli yang akan dipergunakan dalam proses pembuatan obat sirup, karena tidak ada kewajiban untuk melakukan pengecekan. Seharusnya untuk menjamin keamanan konsumen dalam mengkonsumsi produk yang dihasilkan oleh produsen, hendaknya produsen wajib memastikan mutu dari bahan baku yang digunakan.

Pada tanggal 21 Maret 2023, Majelis Hakim Pengadilan Negeri Jakarta Pusat mengabulkan kasus gagal ginjal sebagai gugatan perwakilan kelompok (*class action*) (<https://nasional.tempo.co>, 2023). Berdasarkan pasal 1 huruf a Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2002, yang dimaksud dengan gugatan perwakilan kelompok, "suatu tata cara pengajuan gugatan, dalam mana satu orang atau lebih yang mewakili kelompok mengajukan gugatan untuk diri atau diri – diri mereka sendiri dan sekaligus mewakili kelompok orang yang jumlahnya banyak, yang memiliki kesamaan fakta atau dasar hukum antara wakil kelompok dan anggota kelompok dimaksud".

Berdasarkan pasal 2 Perma Nomor 1 Tahun 2002, gugatan perwakilan kelompok dapat diajukan apabila jumlah kelompok sedemikian banyak, sehingga tidak efektif dan efisien apabila gugatan dilakukan secara sendiri – sendiri atau secara bersama – sama dalam satu gugatan. Terdapat kesamaan fakta atau peristiwa dan kesamaan dasar hukum yang digunakan yang bersifat substansial, serta terdapat kesamaan jenis tuntutan diantara wakil kelompok dengan anggota kelompoknya.

Dalam pasal 3 Perma ini disebutkan, "selain harus memenuhi persyaratan-persyaratan formal surat gugatan sebagaimana diatur dalam Hukum Acara Perdata yang berlaku, surat gugatan perwakilan kelompok harus memuat:

- a. Identitas lengkap dan jelas wakil kelompok;
- b. Definisi kelompok secara rinci dan spesifik, walaupun tanpa menyebutkan nama anggota kelompok satu persatu;
- c. Keterangan tentang anggota kelompok yang diperlukan dalam kaitan dengan kewajiban melakukan pemberitahuan;
- d. Posita dari seluruh kelompok baik wakil kelompok maupun anggota kelompok, yang teridentifikasi maupun tidak teridentifikasi yang dikemukakan secara jelas dan terinci;
- e. Dalam suatu gugatan perwakilan, dapat dikelompokkan beberapa bagian kelompok atau sub kelompok, jika tuntutan tidak sama karena sifat dan kerugian yang berbeda;
- f. Tuntutan atau petitum tentang ganti rugi harus dikemukakan secara jelas dan rinci memuat usulan tentang mekanisme atau tata cara pendistribusian ganti kerugian kepada keseluruhan anggota kelompok termasuk usulan tentang pembentukan tim atau panel yang membantu memperlancar pendistribusian ganti kerugian".

Selanjutnya dalam pasal 7 Perma ini diatur tentang cara pemberitahuan kepada anggota kelompok dapat dilakukan melalui media cetak dan/atau elektronik, kantor-kantor pemerintah seperti kecamatan, kelurahan atau desa, kantor pengadilan, atau secara langsung kepada anggota kelompok yang bersangkutan sepanjang yang dapat diidentifikasi berdasarkan persetujuan hakim. Pemberitahuan kepada anggota kelompok wajib dilakukan pada tahap-tahap:

- a. Segera setelah hakim memutuskan bahwa pengajuan tata cara gugatan perwakilan kelompok dinyatakan sah;
- b. Pada tahap penyelesaian dan pendistribusian ganti rugi ketika gugatan dikabulkan;

Gugatan perwakilan kelompok ini pada awalnya diajukan oleh 25 keluarga korban yang selanjutnya berkembang menjadi 44 keluarga korban. Gugatan diajukan terhadap sejumlah

perusahaan produsen obat dan distributor bahan baku obat yang dianggap bertanggung jawab atas kasus ini. Perusahaan – perusahaan tersebut terdiri dari PT Afi Farma Pharmaceutical Industry, PT. Universal Pharmaceutical Industry, CV Samudera Chemical, PT. Tirta Buana Kemindo, CV. Mega Integra, PT. Logicom Solution, CV. Budiarta, dan PT. Megasetia Agung Kimia. Selain itu gugatan juga diajukan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kementerian Kesehatan. Produsen obat, BPOM dan Kementerian Kesehatan dianggap lalai sehingga obat sirup yang berbahaya beredar di pasaran.

Dalam pasal 27 ayat (1) Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 disebutkan, seluruh warga negara memiliki kedudukan yang sama di hadapan hukum dan pemerintahan. Berdasarkan pasal tersebut seluruh keluarga korban sudah sepatutnya mendapatkan perlindungan hukum, perlakuan yang sama tanpa adanya diskriminasi dan mendapatkan keadilan. Proses penyelidikan maupun penyidikan dalam kasus ini harus dilaksanakan dengan transparan dan sesuai dengan peraturan perundang – undangan yang berlaku.

Berdasarkan pasal 196 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan, “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Lebih lanjut dalam pasal 201 diatur, jika dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196. Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum.

Beberapa langkah yang dilakukan oleh BPOM terkait kasus gagal ginjal ini adalah:

1. Mencabut izin edar obat
2. Meminta produsen untuk menarik produknya dari pasaran;
3. Mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang diduga mengandung bahan berbahaya;
4. Menerbitkan surat edaran terkait penghentian penggunaan obat sirup
5. Melakukan pemeriksaan sampel obat dan darah pasien;
6. Mengumumkan obat – obatan yang aman dan tidak aman untuk dikonsumsi.

Penarikan obat yang dilakukan sangat berdampak pada industri farmasi, ketersediaan obat di pasaran dan tingkat kepercayaan masyarakat dalam penggunaan produk farmasi. Pemerintah dalam hal ini Kemenkes dan BPOM harus bertindak cepat dalam melakukan investigasi dalam kasus gagal ginjal akut ini agar tidak banyak pihak yang dirugikan dan jatuh korban jiwa. Dalam melakukan uji coba sampel obat yang diduga mengandung bahan berbahaya dan segera mengumumkan ke masyarakat mana obat yang aman dan mana yang tidak aman untuk dikonsumsi. Melakukan pengawasan sebagaimana yang diamanatkan oleh peraturan perundang – undangan dan menindak secara tegas industri farmasi yang melakukan pelanggaran hukum. Sejauh mana upaya yang dilakukan oleh BPOM dan Kemenkes sebagai regulator dalam membuat aturan hukum yang mampu memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen, industri farmasi, dan bagaimana regulasi tersebut dapat dipatuhi dan dijalankan oleh industri farmasi akan sangat menentukan kualitas pelayanan kesehatan yang didapatkan oleh masyarakat. Dalam kasus ini dapat dilihat sebagai upaya mencegah terjadinya kasus yang serupa di kemudian hari, dibutuhkan peran semua pihak untuk berkomitmen mematuhi dan menjalankan apa yang telah diamanatkan oleh peraturan perundang – undangan di Indonesia.

Pengawasan mutu dan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) sangat berpengaruh terhadap jaminan keamanan dan mutu produk. Regulasi diperlukan agar industri farmasi dapat menjamin kualitas obat yang diproduksi. Ancaman pidana bagi pihak yang dengan sengaja memproduksi obat yang mengandung bahan berbahaya yaitu 10 tahun penjara dan denda sebesar satu milyar rupiah, apabila dilakukan oleh korporasi denda yang dijatuhkan besarnya 3 kali lipat, selain ancaman pidana juga dijatuhi sanksi pencabutan izin usaha dan pencabutan statusnya sebagai badan hukum.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

Bentuk pertanggungjawaban produsen atas produk yang dihasilkan dan kemudian dipasarkan adalah tuntutan ganti rugi yang didasarkan atas perbuatan melawan hukum. Untuk menuntut kerugian harus didasarkan adanya perbuatan melawan hukum, dimana ada unsur – unsur yang harus dipenuhi yaitu:

- a. Produsen telah melakukan perbuatan melawan hukum.
- b. Produsen telah melakukan kesalahan.
- c. Konsumen telah mengalami kerugian.
- d. Kerugian yang dialami konsumen merupakan akibat hukum dari perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh produsen.

Pengawasan mutu dan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) sangat berpengaruh terhadap jaminan keamanan dan mutu produk. Regulasi diperlukan agar industri farmasi dapat menjamin kualitas obat yang diproduksi.

Ancaman pidana bagi pihak yang dengan sengaja memproduksi obat yang mengandung bahan berbahaya yaitu 10 tahun penjara dan denda sebesar satu milyar rupiah, apabila dilakukan oleh korporasi denda yang dijatuhkan besarnya 3 kali lipat, selain ancaman pidana juga dijatuhi sanksi pencabutan izin usaha dan pencabutan statusnya sebagai badan hukum.

2. Saran

Pemerintah dalam hal ini Kemenkes dan BPOM harus bertindak cepat dalam melakukan investigasi dalam kasus gagal ginjal akut ini agar tidak banyak pihak yang dirugikan dan jatuh korban jiwa. Dalam melakukan uji coba sampel obat yang diduga mengandung bahan berbahaya dan segera mengemukakan ke masyarakat mana obat yang aman dan mana yang tidak aman untuk dikonsumsi. Melakukan pengawasan sebagaimana yang diamanatkan oleh peraturan perundang – undangan dan menindak secara tegas industri farmasi yang melakukan pelanggaran hukum.

DAFTAR PUSTAKA

- Waluyo, B. (2004). *Pidana dan Pidanaan* (Cetakan Pertama). Jakarta: Sinar Grafika.
- Efendi, J., & Ibrahim, J. (2018). *Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris*. Jakarta: Kencana.
- Henry Campbell, *Blaks Law Dictionary, Abridged Sixth Edition*.
- Miru, A., & Yodo, S. (2004). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Sukma, L. (2017). Pertanggungjawaban Produk (Product Liability) Sebagai Salah Satu Alternatif Perlindungan Konsumen. *Dialogia Iuridica Jurnal Hukum Bisnis Dan Investasi*, Volume 7. Nomor 2.
<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221027114248-20-866060/update-kasus-gagal-ginjal-akut-di-ri-269-pasien-157-meninggal>, diunduh pada 18 November 2022.
- <https://nasional.tempo.co/read/1689688/fakta-terbaru-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-yang-kembali-mencuat>, diakses pada tanggal 10 Februari 2023
- <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cx9v2z98ze8o>, diakses pada tanggal 7 Februari 2023
- https://nasional.tempo.co/read/1705395/pn-jakpus-kabulkan-kasus-gagal-ginjal-akut-sebagai-gugatan-class-action?page_num=1, diakses pada tanggal 25 Maret 2023