

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI
GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Pada Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa
Timur**



Oleh :

MOHAMMAD RIFQI RIZOULLAH GHOZALIE
NPM. 20071010178

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAWA TIMUR
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI HUKUM
SURABAYA
2024

HALAMAN PERSETUJUAN MENGIKUTI UJIAN/SIDANG SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI
GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP**

Disusun oleh:


Mohammad Rifqi Rizqullah Ghozalie

NPM. 20071010178

Telah disetujui untuk mengikuti Ujian/Sidang Skripsi

Pada tanggal 24 Januari 2024

Menyetujui,

PEMBIMBING


Yana Indawati, S.H., M.Kn.

NIP. 19790126 202121 2 004

Mengetahui,

DEKAN



Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si.

NIP. 19680116 199403 2001

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI
GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP**


Disusun oleh:



Mohammad Rizki Rizqullah Ghozalie
NPM. 20071010178


Telah dipertahankan dan diterima oleh Tim Penguji Skripsi
Program Studi Hukum Fakultas Hukum
Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur
pada tanggal 15 Maret 2024


PEMBIMBING

TIM PENGUJI:



Yana Indawati, S.H., M.Kn.
NIP. 19790126 202121 2 004


Dr. H. Sutrisno, S.H., M.Hum.
NIP. 19601212 198803 1 001


Yana Indawati, S.H., M.Kn.
NIP. 19790126 202121 2 004


Wallyo, S.H., M.H.
NIP. 19680902 199203 1 001

Mengetahui,
DEKAN


Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si.
NIP. 19680116 199403 2001

HALAMAN REVISI SKRIPSI

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI
GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENKONSUMSI OBAT SIRUP

Disusun oleh:



Mohammad Rizki Rizqullah Ghozalle
NPM. 20071010178


Telah direvisi dan diterima oleh Tim Penguji Skripsi
Program Studi Hukum Fakultas Hukum
Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur
pada tanggal 15 Maret 2024


PEMBIMBING

TIM PENGUJI:



Yana Indawati, S.H., M.Kn.
NIP. 19790126 202121 2 004


Dr. H. Sutrisno, S.H., M.Hum.
NIP. 19601212 198803 1 001


Yana Indawati, S.H., M.Kn.
NIP. 19790126 202121 2 004


Wahyu, S.H., M.H.
NIP. 19680902 199203 1 001

Mengetahui,
DEKAN


Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si.
NIP. 19680116 199403 2001

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

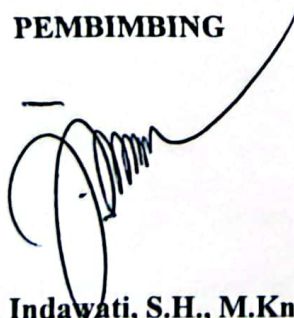
Nama : Mohammad Rifqi Rizqullah Ghozalie
Tempat, Tanggal Lahir : Sidoarjo, 28 Maret 2002
NPM : 20071010178
Konsentrasi : Hukum Perdata
Alamat : Jetis II / 79 Sidoarjo

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa skripsi dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGONSUMSI OBAT SIRUP”** dalam rangka memenuhi syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur adalah benar hasil karya cipta Penulis sendiri, yang dibuat sesuai dengan ketentuan yang berlaku, bukan hasil jiplakan (plagiasi). Apabila di kemudian hari ternyata skripsi ini merupakan hasil jiplakan (plagiasi) maka saya bersedia dituntut di pengadilan dan dicabut gelar kesarjanaan (Sarjana Hukum) yang telah diperoleh.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dengan penuh rasa tanggung jawab atas segala akibat hukumnya.

Surabaya, 24 Januari 2024

**Mengetahui,
PEMBIMBING**



Yana Indawati, S.H., M.Kn.

NIP. 19790126 202121 2 004

PENULIS



Mohammad Rifqi Rizqullah G.

NPM. 20071010178

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis ucapkan atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan nikmat, rahmat, karunia serta hidayah-Nya sehingga atas izin-Nya penulis mampu menulis dan menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGONSUMSI OBAT SIRUP”**.

Skripsi ini disusun untuk memenuhi kewajiban sebagai syarat yang harus dipenuhi berdasarkan kurikulum yang ada di Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur. Skripsi ini dapat diselesaikan oleh penulis atas bantuan bimbingan serta motivasi dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Samsur Rizal, S.P. selaku ayah penulis yang senantiasa memberikan dukungan kepada peneliti.
2. Rachmalawati, S.Si. selaku ibu penulis yang senantiasa memberikan dukungan kepada peneliti.
3. Ibu Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si., selaku Dekan Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur.
4. Bapak Eko Wahyudi, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur.
5. Ibu Dra. Herlina Suksmawati, M.Si. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur.

6. Ibu Dr. Hervina Puspitosari, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur.
7. Ibu Adhitya Widya Kartika, S.H., M.H. selaku Koordinator Program Studi Hukum Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur.
8. Ibu Yana Indawati, S.H., M.Kn. selaku Dosen Pembimbing Skripsi yang sangat membantu penulis dalam menulis skripsi ini.
9. Bapak dan Ibu Dosen Pendidik Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jawa Timur yang telah banyak membantu memberikan keilmuan kepada penulis selama menempuh pendidikan ini.
10. Bapak dan Ibu Tim Penguji Skripsi yang telah memberikan evaluasi, kritik dan saran yang penting untuk perbaikan skripsi penulis.
11. Seluruh teman-teman penulis yang senantiasa memberikan dukungan kepada penulis untuk menyelesaikan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis senantiasa terbuka terhadap saran dan kritik yang konstruktif untuk perbaikan skripsi ini. Akhir kata semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat terhadap seluruh pihak yang berkepentingan dan semoga Allah SWT. memberikan limpahan rahmat dan kebaikan kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan dan dukungan kepada penulis.

Surabaya, Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN PERSETUJUAN MENGIKUTI UJIAN/SIDANG SKRIPSI.....	i
HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI.....	ii
HALAMAN REVISI SKRIPSI.....	iii
SURAT PERNYATAAN.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
ABSTRAK.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	7
1.3 Tujuan Penelitian.....	7
1.4 Manfaat Penelitian.....	8
1.5 Tinjauan Pustaka.....	8
1.5.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	8
1.5.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....	8
1.5.1.2 Dasar Hukum Perlindungan Konsumen.....	9

1.5.1.3	Asas Perlindungan Konsumen.....	12
1.5.1.4	Tujuan Perlindungan Konsumen.....	13
1.5.2	Tinjauan Umum Tentang Hak Konsumen.....	14
1.5.2.1	Pengertian Hak Konsumen.....	14
1.5.2.2	Dasar Hukum Hak Konsumen.....	15
1.5.2.3	Jenis-Jenis Hak Konsumen.....	15
1.5.3	Tinjauan Umum Tentang Sengketa Konsumen.....	18
1.5.3.1	Pengertian Sengketa Konsumen.....	18
1.5.3.2	Penyelesaian Sengketa Konsumen.....	19
1.5.4	Tinjauan Umum Tentang Konsumsi Obat.....	22
1.5.4.1	Pengertian Konsumsi Obat.....	22
1.5.4.2	Jenis-Jenis Obat.....	23
1.5.4.3	Tata Cara Mengonsumsi Obat.....	27
1.5.5	Tinjauan Umum Tentang Perbuatan Melanggar Hukum.....	29
1.5.5.1	Pengertian Perbuatan Melanggar Hukum.....	29
1.5.5.2	Dasar Hukum Perbuatan Melanggar Hukum.....	30
1.5.6	Tinjauan Umum Tentang Ganti Rugi.....	32
1.5.6.1	Pengertian Ganti Rugi.....	32
1.5.6.2	Bentuk Ganti Rugi.....	33

1.5.7 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Hukum.....	35
1.5.7.1 Pengertian Perlindungan Hukum.....	35
1.5.7.2 Bentuk-Bentuk Perlindungan Hukum.....	36
1.5.7.3 Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum.....	38
1.6 Metode Penelitian.....	39
1.6.1 Jenis Penelitian.....	39
1.6.2 Sumber Bahan Hukum.....	41
1.6.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum.....	42
1.6.4 Metode Analisis Bahan Hukum.....	44
1.6.5 Sistematika Penulisan.....	45
BAB II PERBUATAN MELANGGAR HUKUM PT AFI FARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES DALAM MEMPRODUKSI DAN MEMPERDAGANGKAN OBAT SIRUP BAGI ANAK YANG MENGANDUNG ZAT <i>ETHYLENE GLYCOL</i> DAN <i>DETHYLENE GLYCOL</i> MELEBIHI 0,10%.....	50
2.1 Kedudukan Hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries dan Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.....	50
2.2 Analisis Perbuatan Melanggar Hukum PT Afi Farma Pharmaceutical Industries.....	70
BAB III UPAYA PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN PT AFI FARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES YANG MENGALAMI	

GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP PRODUK PT AFI FARMA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES.....	90
BAB IV PENUTUP.....	112
4.1 Kesimpulan.....	112
4.2 Saran.....	113
DAFTAR PUSTAKA.....	115
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Persamaan dan Perbedaan Atas Penelitian yang Telah Dilakukan.....	5
Tabel 2	Daftar Obat Sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Mengandung Zat <i>Ethylene Glycol</i> dan <i>Dethylene Glycol</i> Melebihi 0,10%.....	54
Tabel 3	Daftar Obat Sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Tidak Layak Konsumsi Dengan Klasifikasi Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.....	62
Tabel 4	Daftar Obat Sirup PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Tidak Layak Konsumsi Dengan Klasifikasi Obat Keras.....	65
Tabel 5	Data Konsumen yang Mengalami Gagal Ginjal Akut.....	80
Tabel 6	Data Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries dan PT Universal Pharmaceutical Industries yang Mengalami Gagal Ginjal Akut.....	80
Tabel 7	Kerugian Materiil Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Meninggal Dunia.....	81
Tabel 8	Kerugian Imateriil Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Meninggal Dunia.....	82
Tabel 9	Total Kerugian Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Meninggal Dunia.....	83
Tabel 10	Kerugian Materiil Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Tidak Meninggal Dunia.....	84

Tabel 11	Kerugian Imateriil Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Tidak Meninggal Dunia.....	84
Tabel 12	Total Kerugian Konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Tidak Meninggal Dunia.....	86
Tabel 13	Jumlah Anggota Kelas Dalam Gugatan Perwakilan Kelompok Perkara Gagal Ginjal Akut.....	100
Tabel 14	Jadwal Persidangan Perkara Nomor Register 771/Pdt.G.Class Action/2022/PN.Jkt.Pst.....	101

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Logo Obat Keras dan Psikotropika.....	24
Gambar 2	Logo Narkotika.....	25
Gambar 3	Logo Obat Keras dan Psikotropika.....	25
Gambar 4	Logo Obat Bebas.....	26
Gambar 5	Logo Obat Bebas Terbatas.....	26
Gambar 6	Proses Distribusi Obat.....	61
Gambar 7	Korelasi Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Konsumen.....	66

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Sertifikat *English Proficiency Test (EPT)*
- Lampiran 2 : Transkrip Sementara
- Lampiran 3 : Surat Penugasan Dosen Pembimbing
- Lampiran 4 : Kartu Bimbingan Skripsi
- Lampiran 5 : Formulir Persetujuan Judul Skripsi
- Lampiran 6 : Bukti Pembayaran UKT
- Lampiran 7 : Bukti Kartu Rencana Studi (KRS)
- Lampiran 8 : Bukti Penyerahan Laporan Magang MBKM
- Lampiran 9 : Bukti Penyerahan Proposal Skripsi
- Lampiran 10 : Lembar Plagiarisme / Turnitin Skripsi
- Lampiran 11 : *Letter of Acceptance (LoA)* Artikel Jurnal
- Lampiran 12 : Lembar Plagiarisme / Turnitin Artikel Jurnal
- Lampiran 13 : Bukti Pendaftaran Ujian Lesan
- Lampiran 14 : Lembar Revisi Seminar Hasil Skripsi Penguji 1
- Lampiran 15 : Lembar Revisi Seminar Hasil Skripsi Penguji 2
- Lampiran 16 : Lembar Revisi Seminar Hasil Skripsi Penguji 3

**UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAWA TIMUR
FAKULTAS HUKUM**

Nama Mahasiswa : Mohammad Rifqi Rizqullah Ghozalie
NPM : 20071010178
Tempat, Tanggal lahir : Sidoarjo, 28 Maret 2002
Program Studi : Strata 1 (S1) Hukum
Judul Skripsi :

**“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGALAMI
GAGAL GINJAL AKUT AKIBAT MENGGUNAKAN OBAT SIRUP”**

ABSTRAK

PT Afi Farma Pharmaceutical Industries selaku pelaku usaha telah memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak tidak layak konsumsi. Oleh karena itu, konsumen yang mengkonsumsi obat sirup bagi anak produk PT Afi Farma Pharmaceutical Industries mengalami gagal ginjal akut. Penelitian ini dilakukan melalui metode yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Hasil penelitian menunjukkan bahwa PT Afi Farma Pharmaceutical Industries selaku pelaku usaha telah melakukan perbuatan melanggar hukum dalam memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak karena telah menggunakan larutan *propylene glycol* yang mengandung zat *ethylene glycol* dan *dethylene glycol* melebihi 0,10% dalam melarutkan bahan baku obat sirup sehingga konsumen yang mengkonsumsi obat sirup tersebut mengalami gagal ginjal akut. Atas hal tersebut, konsumen PT Afi Farma Pharmaceutical Industries berhak untuk meminta pertanggungjawaban kepada PT Afi Farma Pharmaceutical Industries karena konsumen memiliki hubungan hukum dengan PT Afi Farma Pharmaceutical Industries melalui upaya perlindungan hukum represif.

Kata kunci : Obat Sirup Bagi Anak; Perbuatan Melanggar Hukum; Perlindungan Hukum