

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP

**(Studi Kasus: Obat Sirup yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan
Dietilen Glikol (DEG))**

SKRIPSI



Oleh:

RAKHMA SEKAR SARI

NO. MAHASISWA: 19410463

PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2023

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP

**(Studi Kasus: Obat Sirup yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan
Dietilen Glikol (DEG))**



PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

YOGYAKARTA

2023

HALAM PERSETUJUAN TUGAS AKHIR



PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP (STUDI KASUS: OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG))

Telah diperiksa dan disetujui Dosen Pembimbing Tugas Akhir untuk diajukan
ke depan TIM Penguji dalam Ujian Tugas Akhir / Pendadaran
pada tanggal 24 Agustus 2023



Yogyakarta, 20 Juli 2023
Dosen Pembimbing Tugas Akhir,

Siti Hapsah Isfardiyana, S.H., M.H.

HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR



PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP (STUDI KASUS: OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG))

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji dalam
Ujian Tugas Akhir / Pendaran
pada tanggal dan Dinyatakan LULUS
Yogyakarta, 24 Agustus 2023

Tim Penguji

1. Ketua : M. Syamsudin, Dr., S.H., M.H.
2. Anggota : Siti Hapsah Isfardiyana, S.H., M.H.
3. Anggota : Retno Wulansari, S.H., M.Hum.

Tanda Tangan

Mengetahui:

Universitas Islam Indonesia
Fakultas Hukum
Dekan,



Prof. Dr. Budi Agus Riswandi, S.H., M.H.
NIK. 014100109

MOTTO



“Allah tidak membebani seseorang melainkan sesuai dengan kesanggupannya.”

(QS Al Baqarah: 286)

*“ Karena sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan, sesungguhnya
sesudah kesulitan itu ada kemudahan.”*

(Q.S Al-Insyirah: 5-6)

*“Hal yang paling penting adalah menikmati hidupmu, menjadi bahagia, apapun yang
terjadi.”*

(Audrey Hepburn)

HALAMAN PERSEMBAHAN



Dengan ini saya persembahkan karya ini untuk Kedua Orangtua saya yang tanpa henti mendoakan saya, memberikan dukungan, serta kasih sayang.

CURRICULUM VITAE

1. Nama Lengkap : Rakhma Sekar Sari
2. Tempat Lahir : Pematang
3. Tanggal Lahir : 15 April 2001
4. Jenis Kelamin : Perempuan
5. Golongan Darah : A
6. Alamat Terakhir : Jl. Kaliurang
7. Alamat Asal : Jl. Raya Warungpring, Rt.006/001, Kab. Pematang
Jawa Tengah
8. Identitas Orang Tua/ Wali
 - a. Nama Ayah : Ridwan
Pekerjaan Ayah : Pedagang
 - b. Nama Ibu : Diah Indriyassanti
Pekerjaan Ibu : Ibu Rumah Tangga
9. Riwayat Pendidikan
 - a. SD : SD N 01 Warungpring
 - b. SMP : SMP N 01 Randudongkal
 - c. SMA : SMA N 01 Randudongkal
10. Hobi : Memasak

SURAT PERNYATAAN

ORISINALITAS KARYA TULIS ILMIAH BERUPA TUGAS AKHIR
MAHASISWA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA



Yang bertanda tangan di bawah ini, Saya:

Nama : RAKHMA SEKAR SARI

No. Mahasiswa: 19410463

Adalah benar-benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah melakukan penulisan Karya Tulis Ilmiah (Tugas Akhir) berupa Skripsi dengan judul: **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP (Studi Kasus: Obat Sirup yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG))**

Karya Ilmiah ini saya ajukan kepada Tim Penguji dalam ujian Pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Sehubungan dengan hal tersebut ini saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulis ilmiah ini adalah benar-benar hasil karya saya sendiri yang dalam penyusunan tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika dan norma-norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
2. Bahwa saya menjamin hasil yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan karya ilmiah ini benar-benar asli (orisinil), bebas dari unsur-unsur "penjiplakan karya ilmiah (plagiat)".
3. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini ada pada saya, namun demi kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia dan Perpustakaan di Lingkungan Universitas Islam Indonesia untuk menggunakan karya tulis ini.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama butir nomor 1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi administratif, akademik, bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. saya juga akan bersifat kooperatif untuk hadir, menjawab,

membuktikan, melakukan terhadap pembelaan hak-hak dan kewajiban saya, di depan majelis atau tim Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir/ terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.

Demikian surat ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, drngan sadar dan tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Dibuat di : Yogyakarta

Pada tanggal : 24 Agustus 2023

Yang membuat pernyataan



NIM 19410463

Assalamu'alaikum Wr.Wb

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirobbil'alamin,

Segala puji bagi Allah SWT atas rahmat dan hidayah-Nya sehingga dengan segala petunjuk dan pertolongan-Nya penulis dapat menyelesaikan karya ini. Rasa syukur yang tiada henti kepada Allah SWT atas limpahan nikmat sehat serta diberi kesempatan untuk dapat bertahan dan menjalani hidup ini.

Dengan mengucapkan syukur Alhamdulillah kehadiran Allah SWT, atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini, dengan judul:

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP

(Studi Kasus: Obat Sirup Yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG))”

Selesainya skripsi ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, maupun dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan kali ini penulis ingin menyampaikan ucapan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT yang telah memberikan segala kelancaran serta kemudahan kepada penulis sejak awal penulisan hingga akhir penulisan skripsi ini.
2. Kedua orangtua, yang telah membesarkan serta mendidik hingga saat ini dengan penuh kasih sayang, dan limpahan doa yang tiada henti kepada Allah SWT, sehingga penulis bisa menyelesaikan penulisan skripsi ini.

3. Ibu Siti Hapsah, S.H., M.H, selaku dosen pembimbing yang selalu menyempatkan waktu untuk memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan baik.
4. Bapak dan Ibu Dosen di Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.
5. Kaka saya Tya dan Huda yang telah membantu dan memberikan dukungan kepada penulis.
6. Sahabat-sahabatku di kampus sejak tahun 2019, Nada Hanifa, Farah Salsabilla Aqma, dan Fadhila Pramesthi, terimakasih atas semua motivasi dan dukungan kalian selama ini kepada penulis.
7. Pemilik NIM 19410359, terimakasih selalu menemani dan memberikan dukungan kepada penulis agar selalu berusaha untuk mencapai semua impian penulis.
8. Seluruh pihak yang tidak dapat penulis tulis satu persatu yang membantu hingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Penulis akan selalu mengharapkan saran serta masukan yang bersifat membangun agar skripsi ini lebih bermanfaat bagi kita semua.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb

Yogyakarta, 24 Agustus 2023

Penulis

(Rakhma Sekar Sari)

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGAJUAN	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR	iv
HALAMAN MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
HALAMAN CURRICULUM VITAE	vii
HALAMAN ORISINALITAS PENELITIAN	viii
HALAMAN KATA PENGANTAR	x
HALAMAN DAFTAR ISI	xii
HALAMAN ABSTRAK	xv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Tujuan Penelitian	8
D. Manfaat Penelitian	8
E. Orisinalitas Penelitian	8
F. Kerangka Teori	17

G. Metode Penelitian	22
H. Sistematika Penelitian	24

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR

A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen	26
1. Pengertian Perlindungan Konsumen	26
2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen	29
3. Pengertian Konsumen	33
4. Hak-Hak Konsumen	34
5. Kewajiban Konsumen	36
B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	37
1. Pengertian Pelaku Usaha	37
2. Hak- Hak Pelaku Usaha	39
3. Kewajiban Pelaku Usaha	40
C. Tinjauan Umum tentang Pengaturan tentang Obat dan Ketersediaan Farmasi	41
D. Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Islam	43

BAB III PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP TANGGUNG JAWAB PRODUK PELAKU USAHA KEPADA KONSUMEN YANG MENGONSUMSI OBAT SIRUP MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)

A. Perlindungan hukum bagi konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)	48
--	----

B. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha atas Kerugian yang Diterima Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Cemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)	64
--	----

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan	71
B. Saran	72

DAFTAR PUSTAKA	74
----------------------	----

ABSTRAK

Permasalahan dalam penelitian ini adalah mengenai bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) serta bagaimana bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian yang diterima oleh konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran tersebut. Metode penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian hukum yuridis normatif, dengan menggunakan metode pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Metode pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan studi kepustakaan, kemudian penulis melakukan metode analisis dengan cara mengumpulkan bahan hukum yang sudah lengkap kemudian disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif serta dihubungkan dengan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan penelitian, penulis menyimpulkan bahwa peraturan terkait perlindungan konsumen dalam kasus ini belum cukup untuk melindungi pihak konsumen, karena kurangnya pemahaman konsumen terkait UUPK yang menyebabkan konsumen sulit mengambil langkah yang tepat untuk menyelesaikan permasalahan. Tanggung jawab yang semestinya dilakukan oleh pelaku usaha adalah memberikan ganti rugi kepada konsumen berupa perawatan kesehatan atau pemberian santunan seperti yang telah diatur dalam Pasal 19 ayat (2) UUPK.

Kata-Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, *Etilen Glikol* (EG), dan *Dietilen Glikol* (DEG)

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Perlindungan konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut sebagai UPPK adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.¹ Lemahnya posisi konsumen di Indonesia tidak terlepas dari sejarah tentang perlindungan konsumen yang baru populer di Indonesia sekitar dua puluh tahun yang lalu, yaitu dengan berdirinya suatu Lembaga swadaya masyarakat (*non governmental organization*) yang bernama Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.²

Lemahnya posisi konsumen menyebabkan lemahnya posisi hukum konsumen. Sebelum adanya undang-undang yang mengatur mengenai perlindungan konsumen, penegakkan hukum sangat sulit dilaksanakan

¹ Pasal 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

² Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 40-43.

terutama dalam kaitannya dengan pengajuan gugatan atas kerugian yang diderita oleh para konsumen.³

Guru besar Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran Prof. apt. Muchtaridi, PhD, menjelaskan, Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan senyawa organik dengan rasa manis yang kerap disalahgunakan untuk mengganti Propilen Glikol dan Polietilen Glikol. Pada saat masuk ke dalam tubuh, senyawa ini mengalami oksidasi oleh enzim sehingga menjadi Glikol Aldehid kemudian kembali dioksidasi menjadi asam glikol oksalat dan kemudian membentuk lagi menjadi Asam Oksalat, kemudian Asam Oksalat ini yang akan memicu pembentukan batu ginjal.⁴

Dari hasil sampling dan pengujian terhadap 39 bets dari 26 sirup obat sampai dengan tanggal 27 Oktober 2022, terdapat 5 (lima) produk yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) yang melebihi ambang batas yaitu:⁵

1. Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.

³ *Ibid*, hal. 45.

⁴ Arief Maulana, *Mengapa Dietilen Glikol dan Etilen Glikol Memicu Gagal Ginjal?*, dalam <https://www.unpad.ac.id/2022/10/mengapa-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol-memicu-gagal-ginjal/>. 19 Oktober 2022. Diakses tanggal 9 Desember 2022.

⁵ Adi Wikanto, *Daftar Obat Sirup Dilarang & Ditarik BPOM Bertambah, Cek Obat yang Aman Anak*, dalam <https://nasional.kontan.co.id/news/daftar-obat-sirup-dilarang-ditarik-bpom-bertambah-cek-obat-yang-aman-anak>. 2 November 2022. Diakses tanggal 9 Desember 2022.

2. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
3. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik @ 60 ml.
4. Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan Dus, Botol @ 60 ml.
5. Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan Dus, Botol @ 15 ml.

UUPK menyatakan secara tegas mengenai tanggung jawab yang harus diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Pasal 19 ayat (1) UUPK menyebutkan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/ atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.⁶

⁶ Wiwik Sri Widiarty, *Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, PT. Komodo Books, Depok, 2016, hlm. 10.

Terhadap isu yang beredar saat ini mengenai peredaran obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan dan Dietilen Glikol (DEG), pihak produsen diduga oleh BPOM menggunakan bahan baku berupa Propilen Glikol (PG) yang dapat menghasilkan Etanol Glikol (EG) melampaui ambang batas aman yang telah ditetapkan oleh Farmakope Indonesia dimana aturannya sudah diatur dalam Pasal 105 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut sebagai UU Kesehatan yaitu sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope atau buku standar lainnya.⁷

Dalam hal terjadinya peredaran obat sirup yang mengandung cemaran yang diduga dapat menyebabkan Gagal Ginjal Akut (GGAPA), terdapat hak-hak konsumen dan kewajiban-kewajiban pelaku usaha yang dilanggar. Hak konsumen yang dilanggar yaitu sebagaimana diatur dalam Pasal 4 UUPK mengenai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; hak untuk memilih, barang dan/ atau jasa, serta mendapatkan barang dan/ atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan

⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2022, *Informasi Keempat Hasil Pengawasan Bpom Terhadap Sirup Obat Yang Diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG)*, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>. 20 Oktober 2022, diakses tanggal 9 Desember 2022.

kondisi serta jaminan yang dijanjikan; hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa; hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan; hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen; hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; hak untuk mendapat kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.⁸

Berdasarkan temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan, pelaku usaha tersebut telah diberikan sanksi administratif berupa penghentian produksi, distribusi, penarikan kembali (*recall*) dan pemusnahan produk.⁹

⁸ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁹ *Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu*, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Kemaman--Khasiat--dan-Mutu.html>. 1 November 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

Contoh kasus yang penulis temukan melalui beberapa berita yang dibaca, terdapat beberapa konsumen yang merasa haknya telah dilanggar oleh pelaku usaha, yaitu:

1. Mohamad Sofyan Sauri, warga Desa Kebonrejo, Kecamatan Grati, Kabupaten Pasuruan yang merupakan orang tua dari korban balita yang telah mengonsumsi obat sirup tercemar yang mengakibatkan meninggalnya balita tersebut.¹⁰
2. Muhamad Abizar Al Ghifari, balita asal Surabaya yang merupakan korban meninggal dunia setelah mengonsumsi obat sirup merk Unibebi Cough Syrup yang ternyata mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) melebihi ambang batas yang telah ditentukan oleh Farmakope.¹¹

Kasus di atas menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak menjalankan kewajibannya yang diatur dalam Pasal 7 UUPK yaitu pelaku usaha memiliki itikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya serta memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang kondisi produk maupun jasa sekaligus

¹⁰ Muhajir Arifin, *Keluarga Balita Gagal Ginjal Akut Pasuruan Somasi Presiden Lusa*, terdapat dalam <https://www.detik.com/jatim/berita/d-6402722/keluarga-balita-gagal-ginjal-akut-pasuruan-somasi-presiden-lusa>. 12 November 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

¹¹ Esti Widiyana, *Bocah Surabaya Meninggal Gagal Ginjal Akut Sempat Minum Obat sirup Berisi EG*, terdapat dalam <https://www.detik.com/jatim/berita/d-6361733/bocah-surabaya-meninggal-gagal-ginjal-akut-sempat-minum-obat-sirup-berisi-eg>. 21 Oktober 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan, yang dalam praktiknya produsen obat tersebut tidak memenuhi kewajibannya sebagai pelaku usaha.

Produsen obat sirup atau pelaku usaha tersebut telah melanggar Pasal 8 ayat (3) UUPK yaitu pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar sehingga membahayakan konsumen.

Meskipun sudah adanya regulasi yang mengatur mengenai kepentingan konsumen tetapi belum menjamin terlaksananya kebijakan tersebut akibat adanya salah satu pihak yang melalaikan tanggung jawabnya. Berdasarkan uraian diatas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul: PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP (STUDI KASUS: OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah dijelaskan diatas maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian yang diterima konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Memahami perlindungan hukum bagi konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).
2. Memahami pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian yang diterima konsumen akibat cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DG).

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dalam penelitian terdapat 2 jenis yaitu manfaat teoretis dan manfaat praktis, penjelasannya:

1. Manfaat teoritis adalah hasil dari penelitian ini dapat memberikan pengetahuan kepada masyarakat mengenai konsep serta teori dalam perlindungan konsumen berkaitan dengan beredarnya obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).

2. Manfaat praktis adalah untuk para pihak, baik konsumen maupun pelaku usaha dapat menjalankan hak dan kewajibannya yang telah diatur dalam UUPK dengan baik.

E. Tinjauan Pustaka dan Orisinalitas Penelitian

Penelitian Hukum dengan judul PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT SIRUP (STUDI KASUS: OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)) merupakan hasil karya ilmiah penulis sendiri tidak menjiplak hasil karya orang lain.

Berikut merupakan beberapa penelitian yang berkaitan dengan penelitian ini, antara lain:

1. Penelitian oleh Agil Ahmad, Nova Krisyananti, Muh. Rafli Rumbia, Susanti Susanti, Moch Al Farih Rahim, Aslinda Aslinda, Muh. Alfayed Suherman, dan Putri Rifdah Amalia.

Penelitian yang pertama adalah penelitian yang dilakukan oleh Agil Ahmad, Nova Krisyananti, Muh. Rafli Rumbia, Susanti Susanti, Moch Al Farih Rahim, Aslinda Aslinda, Muh. Alfayed Suherman, dan Putri Rifdah Amalia (2022), mahasiswa Fakultas Hukum Institut Ilmu Sosial dan Bisnis Universitas Andi Sapada, yang berjudul “Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak”. Tujuan dari

penelitian ini adalah untuk mengkaji pertanggungjawaban yang telah dilakukan oleh BPOM terhadap perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Metode penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah pendekatan normatif, didukung oleh berbagai bahan pustaka, seperti membaca literatur berupa buku-buku filsafat, jurnal filsafat, artikel online, media, dan makalah. Penggunaan kajian lebih menitikberatkan pada studi banding dengan mengutamakan proses dialektika. Selain itu, pembahasan dalam tulisan ini akan disusun secara sistematis, sejalan dengan norma-norma ilmiah umum.¹²

Hasil dari penelitian ini adalah analisis dan pembahasan mengenai bentuk tanggung jawab BPOM terhadap korban penggunaan obat sirup anak.¹³ Persamaan penelitian ini dengan penelitian penulis adalah fokus terhadap pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Perbedaannya adalah penulis meneliti

¹² Qamar, N., Syarif, M., Busthami, D. S., Hidjaz, M. K., Aswari, A., Djanggih, H., & Rezah, F. S. (2017). Metode Penelitian Hukum (*Legal Research Methods*). CV. Social Politic Genius (SIGn), dikutip dalam Agil Ahmad, Nova Krisyananti, Muh.Rafli Rumbia, Susanti Susanti, Moch Al Farih Rahim, Aslinda Aslinda, Muh.Alfayed Suherman, Putri Rifdah Amalia, Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak, *Jurnal Litigasi Amsir*, Vol. 10 No. 1, Fakultas Hukum Institut Ilmu Sosial dan Bisnis Andi Sapada, 2022, hlm. 119.

¹³ Agil Ahmad, Nova Krisyananti, Muh.Rafli Rumbia, Susanti Susanti, Moch Al Farih Rahim, Aslinda Aslinda, Muh.Alfayed Suherman, Putri Rifdah Amalia, Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak, *Jurnal Litigasi Amsir*, Vol. 10 No. 1, Fakultas Hukum Institut Ilmu Sosial dan Bisnis Andi Sapada, 2022, hlm. 120.

pertanggungjawaban pelaku usaha disertai dengan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut.

2. Penelitian oleh Mochd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, dan Geofani Milthree Saragih.

Penelitian yang kedua adalah penelitian yang dilakukan oleh Mochd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, dan Geofani Milthree Saragih (2023), mahasiswa program studi Sarjana Hukum, Universitas Lancang Kuning dan Universitas Riau, yang berjudul “Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak”. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pertanggungjawaban pidana yang diberikan kepada produsen obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak. Jenis pendekatan penelitian yang digunakan oleh peneliti di dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan asas hukum, terkhususnya dalam penelitian ini difokuskan pada pembahasan mengenai keberadaan hukum dalam masyarakat dalam konteks pertanggungjawaban hukum bagi produsen

obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak. Penelitian hukum normatif didefinisikan penelitian yang mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan maupun putusan pengadilan. Penelitian hukum normatif bisa juga disebut sebagai penelitian hukum doctrinal (Jonaedi Effendi & Johnny Ibrahim, 2018). Metode penelitian tersebut digunakan untuk mengkaji serta menganalisis mengenai bagaimana pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak.¹⁴

Hasil dari penelitian ini adalah pengaturan mengenai tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 UUPK dan penerapan sanksi pidananya, karena kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan telah melakukan kesalahan dan menimbulkan kerugian kepada konsumen.¹⁵

¹⁴ Mochd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, dan Geofani Milthree Saragih, Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak, *Jurnal Pendidikan Konseling*, Vol. 3, Fakultas Hukum Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai, 2023, hlm. 93.

¹⁵ *Ibid*, hlm. 99.

Persamaan penelitian ini dengan penelitian penulis adalah fokus analisa terhadap pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap peredaran obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Perbedaannya adalah penulis meneliti pertanggungjawaban pelaku usaha dilihat dari segi Hukum Perdata saja, sedangkan penelitian yang dilakukan oleh Mochd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, dan Geofani Milthree Saragih meneliti tentang pertanggungjawaban pelaku usaha dilihat dari UUPK dan berdasarkan Hukum Pidana.

3. Penelitian oleh Arini Meronica

Penelitian yang ketiga adalah penelitian yang dilakukan oleh Arini Meronica (2023), mahasiswa S2 program studi Sarjana Hukum, Universitas Lampung, yang berjudul “Pertanggungjawaban Pidana Dokter dalam Pemberian Obat kepada Pasien”. Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisa SOP bagi dokter dalam pemberian obat kepada pasien serta untuk menganalisa penegakan hukum terhadap dokter yang melakukan kesalahan pemberian obat kepada pasien.¹⁶ Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif yang dilakukan dengan berdasarkan aturan

¹⁶ Arini Meronica, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter dalam Pemberian Obat kepada Pasien*, Lampung, Universitas Lampung, 2023, Hlm. 12.

perundang-undangan kemudian dengan melihat kenyataan yang terjadi dalam praktek.

Persamaan penelitian yang dilakukan oleh Arini Meronica dengan penelitian oleh penulis adalah sama-sama mengangkat tentang kasus obat sirup yang tercemar oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), dan perbedaannya adalah dalam penelitian yang dilakukan oleh Arini Meronica menganalisa penegakkan hukum dari segi hukum pidana terhadap SOP dokter dalam memberikan obat kepada pasien. Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh penulis adalah mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).

4. Penelitian oleh Neneng Putri Siti Nurhayati, Gusti Mashafira Berlia, Faiq Fikrilyan Sasongko, Elvira Valentine.

Penelitian yang keempat adalah penelitian yang dilakukan oleh Neneng Putri Siti Nurhayati, Gusti Mashafira Berlia, Faiq Fikrilyan Sasongko, Elvira Valentine (2023), mahasiswa Universitas Pasundan, yang berjudul “Pemasaran Obat dalam Usaha Farmasi: Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis”. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui persoalan profesionalisme dan etika bisnis terkait dengan pemasaran obat dan menambahkan beban moral kepada masyarakat.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode deskriptif analisis yaitu melalui pendeskripsian atau penggambaran suatu hasil data yang sudah dikumpulkan secara apa adanya tanpa menyimpulkan hasilnya secara umum.¹⁷

Persamaan penelitian yang dilakukan oleh Neneng Putri Siti Nurhayati, Gusti Mashafira Berlia, Faiq Fikrilyan Sasongko, Elvira Valentine dengan penelitian oleh penulis adalah sama-sama mengangkat tentang kasus obat sirup yang tercemar oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), dan perbedaannya adalah dalam penelitian ini mengkaji mengenai perusahaan farmasi yang belum sepenuhnya memenuhi etika dan professional yang seharusnya dalam bisnis pemasaran obat yang mana telah terbukti bahwa tindakan yang dilakukan oleh perusahaan farmasi mengakibatkan kerugian dan menghilangkan rasa kepercayaan masyarakat.¹⁸ Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh penulis tidak hanya mengkaji dari segi kesalahan pelaku usaha tetapi juga mengkaji mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengonsumsi obat

¹⁷ Neneng Putri Siti Nurhayati, Gusti Mashafira Berlia, Faiq Fikrilyan Sasongko & Elvira Valentine, *Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi: Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis*, terdapat dalam <https://journal.forikami.com/index.php/dassollen/article/view/115/66>. Diakses terakhir tanggal 14 Maret 2023.

¹⁸ *Ibid.*

sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) serta mengkaji dari bentuk pertanggungjawaban yang dilakukan oleh pelaku usaha.

5. Penelitian oleh Lukman Adhitama, Dodi Rahmad, Fauzan, Yoga Pratama, Dwi Megah Purnamasari.

Penelitian kelima adalah penelitian yang dilakukan oleh Lukman Adhitama, Dodi Rahmad, Fauzan, Yoga Pratama, Dwi Megah Purnamasari (2023), mahasiswa Universitas Gadjah Mada, yang berjudul “Penentuan Rute Penarikan Obat Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak di Fasilitas Kesehatan Kota Yogyakarta”. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memberikan pengoptimalan terhadap rute kunjungan untuk melaksanakan penarikan obat yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak yang dikhususkan di fasilitas Kesehatan Kota Yogyakarta. Dalam penelitian ini menggunakan metode pendekatan *traveling salesman problem* yaitu metode yang digunakan untuk menemukan solusi rute pengembalian obat tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).¹⁹

¹⁹ Lukman Adhitama, Dodi Rahmad, Fauzan, Yoga Pratama, Dwi Megah Purnamasari, *Penentuan Rute Penarikan Obat Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak di Fasilitas Kesehatan Kota Yogyakarta*, terdapat dalam <https://www.jurnal.pelitabangsa.ac.id/index.php/SAINTEK/article/view/2185/1323>. Diakses terakhir tanggal 14 Maret 2023.

Persamaan penelitian yang dilakukan oleh Lukman Adhitama, Dodi Rahmad, Fauzan, Yoga Pratama, Dwi Megah Purnamasari dengan penelitian oleh penulis adalah sama-sama mengangkat tentang kasus obat sirup yang tercemar oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), dan perbedaannya adalah dalam penelitian ini adalah dalam penelitian ini lebih memfokuskan mengenai penarikan obat yang telah tersebar di berbagai fasilitas Kesehatan Kota Yogyakarta dengan menggunakan metode pendekatan *traveling salesman problem*, dalam penelitian ini bertujuan untuk meminimalisir terjadinya penyebaran yang lebih meluas lagi terhadap obat sirup yang tercemar, serta meminimalisir meningkatnya jumlah korban akibat mengonsumsi obat tercemar tersebut. Sedangkan dalam penelitian yang dilakukan oleh penulis lebih berfokus kepada perlindungan hukum terhadap konsumen atau korban yang mengonsumsi obat yang mengandung cemaran serta mengkaji tentang pertanggungjawaban pelaku usaha dari segi Hukum Perdata.

F. Kerangka Teori

1. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan istilah yang digunakan untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen

dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal yang merugikan konsumen itu sendiri.²⁰

Perlindungan konsumen menurut ahli yaitu Suyadi bahwa penggabungan seluruh regulasi yang mengatur tingkah laku masyarakat digabungkan dengan konsumen, pelaku usaha dan pihak lain terkait permasalahan perlindungan konsumen yang terdapat sanksi bagi pelanggar.²¹

Secara yuridis diatur dalam UUPK yang menjelaskan bahwa perlindungan konsumen merupakan segala upaya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.²² Perlindungan konsumen memiliki cakupan yang luas dan dapat dibedakan dalam dua aspek, yaitu:²³

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah menjadi kesepakatan.
- b. Perlindungan terhadap adanya syarat-syarat yang tidak adil kepada konsumen.

²⁰ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Kharisma Putra Utama, Jakarta, 2013, hlm. 21.

²¹ Suyadi, *Dasar-Dasar Hukum Perlindungan Konsumen*, UNSOED, Purwokerto, 2007, hlm. 1.

²² Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²³ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Kharisma Putra Utama, Jakarta, 2013, hlm. 22

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:²⁴

- a. Asas manfaat
- b. Asas keadilan
- c. Asas keseimbangan
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen
- e. Asas kepastian hukum

2. Pengaturan tentang Obat dan Ketersediaan Farmasi

Pada era globalisasi, produksi obat-obatan di bawah standar dan palsu meluas dan tidak dilaporkan. Hal tersebut yang membuat hilangnya kepercayaan masyarakat terhadap obat-obatan dan struktur Kesehatan.²⁵ Obat-obatan di bawah standar merupakan obat-obatan asli yang belum lulus standar serta protokol pengujian kualitas yang ditetapkan, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan Farmakope Internasional sebelumnya telah menetapkan standar dan tes kualitas ini.²⁶

²⁴ Advendi Simangunsong dan Elsi Kartika Sari, *Hukum Dalam Ekonomi*, PT Grasindo, Jakarta, 2008, hlm. 159.

²⁵ Isharyanto, *Hukum Pelayanan Kesehatan dan Ketersediaan Farmasi*, Ctk. Pertama, Halaman Moeka Publishing, Bogor, 2018, Hlm. 79.

²⁶ *Ibid.*

Dalam UU Kesehatan menjelaskan mengenai pengertian dari sediaan farmasi yaitu obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.²⁷

Dalam Pasal 28 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi menyatakan bahwa penandaan serta informasi yang berkaitan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan, yang berbentuk tulisan berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara objektif, lengkap, serta tidak menyesatkan, keterangan tersebut sekurang-kurangnya berisi:²⁸

- a. Nama produk dan/ atau merek dagang
- b. Nama badan usaha yang memproduksi atau mengimpor
- c. Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan
- d. Tatacara penggunaan

²⁷ Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

²⁸ Pasal 28 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi.

- e. Tanda peringatan atau efek samping
- f. Batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.

3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Berdasarkan ketentuan yang diatur dalam UUPK, apabila suatu produk merugikan konsumen, maka pelaku usaha berkewajiban untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami konsumen.²⁹ Dalam kasus obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pelaku usaha memiliki tanggung jawab seperti yang telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi yang menyatakan bahwa Industri Farmasi dan importir obat dan obat tradisional memiliki kewajiban serta tanggung jawab untuk memberikan informasi yang benar dalam bentuk keterangan yang tercantum dalam wadah atau kemasan di setiap produknya, yaitu mengenai komponen pokok obat dan obat tradisional, indikasi, cara penggunaan, tanda peringatan atau efek samping, dan tanggal kadaluwarsa.³⁰

Setiap orang yang mengalami kerugian karena mengonsumsi barang dan/ jasa dari pelaku usaha, berhak untuk mengajukan tuntutan kompensasi

²⁹ N. H. T Siahahaan, *Hukum Konsumen*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, Hlm. 138.

³⁰ Pasal 26-28, 49-52, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi.

atau ganti rugi kepada pihak yang melakukan perbuatan tersebut.³¹
Kompensasi yang disebutkan diatas telah diatur dalam Pasal 19 ayat (2)
UUPK, yaitu:³²

- a. Pengembalian sejumlah uang;
- b. Penggantian barang atau jasa yang sejenis atau setara;
- c. Perawatan kesehatan;
- d. Pemberian santunan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

G. Metode Penelitian

1. Objek Penelitian

Objek Penelitian yang penulis teliti yaitu mengenai Perlindungan Konsumen terhadap konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG).

2. Jenis Penelitian

³¹ N. H. T Siahahaan, *Hukum Konsumen*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, Hlm. 144.

³² Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Jenis penelitian yang digunakan penulis merupakan jenis penelitian hukum yuridis normatif, yaitu penelitian yang membahas mengenai doktrin-doktrin atau asas-asas dalam ilmu hukum.³³

3. Metode Pendekatan

Metode pendekatan dalam penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan cara mengkaji semua Undang-Undang dan regulasi yang berkaitan dengan masalah hukum dalam penelitian ini. Sedangkan pendekatan kasus dilakukan dengan cara menelaah kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi, dan meneliti bagaimana bekerjanya hukum dalam masyarakat.

4. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini meliputi:

a. Bahan Hukum Primer, terdiri dari:

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

³³ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Ctk. Kelima, Sinar Grafika, Jakarta, 2014, hlm. 24.

- 4) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi;
- 5) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 86/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman;
- 6) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
- 7) Buku mengenai standar obat yaitu Farmakope.

b. Bahan Hukum Sekunder, berupa literatur-literatur yang terdiri dari buku, makalah, jurnal, dan referensi lain yang terkait dengan Perlindungan Konsumen.

5. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini adalah dengan studi kepustakaan. Studi kepustakaan dilakukan untuk mengumpulkan data melalui peraturan perundang-undangan, literatur, dan jurnal-jurnal serta sumber lain yang berkaitan dengan penelitian ini.

6. Metode Pengolahan Data

Metode pengolahan data dalam penelitian ini adalah dengan pengolahan data non-statistik, karena penelitiannya bersifat kualitatif sehingga nantinya akan memperoleh data yang bersifat deskripsi, kata-kata dan tidak dapat diangkakan.

7. Metode Analisis

Dalam penelitian ini, bahan hukum yang sudah lengkap dikumpulkan kemudian disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif serta dihubungkan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

H. Sistematika Penulisan

Penelitian ini dibagi menjadi empat bagian dengan sistematika penelitian sebagai berikut:

BAB I

PENDAHULUAN

Bab ini berisi Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Kegunaan, Tinjauan Pustaka, dan Metode Penelitian Hukum.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA OBAT.

BAB III

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP TANGGUNG JAWAB

**PRODUK PELAKU USAHA KEPADA
KONSUMEN YANG MENGONSUMSI
OBAT SIRUP MENGANDUNG CEMARAN
ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN
GLIKOL (DEG).**

BAB IV

PENUTUP

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN OBAT SIRUP YANG TERCEMAR

A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan sebuah perangkat hukum yang diciptakan oleh lembaga pemerintah agar dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi para konsumen karena adanya permasalahan atau sengketa konsumen karena merasa dirugikan oleh pelaku usaha.³⁴ Sedangkan pengertian perlindungan konsumen menurut para ahli yaitu Az. Nasution adalah keseluruhan asas dan kaidah yang mengatur hubungan serta masalah antara berbagai pihak yang berkaitan dengan barang dan/ atau jasa konsumen.³⁵

Hukum perlindungan konsumen dibutuhkan apabila terdapat permasalahan antara para pihak yang mengadakan hubungan hukum. Pada dasarnya, hukum konsumen ataupun hukum perlindungan konsumen

³⁴ Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, Hlm. 4.

³⁵ Rita Herlina, *Tanggung Jawab Negara Terhadap Perlindungan Konsumen Ditinjau dari Hukum Perdata*, Ctk. Pertama, Puslitbang Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung RI, Jakarta, 2017, Hlm. 21.

membicarakan hal yang sama, yaitu berkaitan dengan kepentingan hukum (hak-hak) konsumen, mengenai bagaimana hak tersebut diatur dan diakui dalam hukum serta bagaimana hak tersebut dapat ditegakkan di dalam praktik hidup bermasyarakat.³⁶

Menurut Yusuf Shofie, UUPK di Indonesia norma-norma perlindungan konsumen dikelompokkan ke dalam 2 (dua) kelompok, yaitu:³⁷

- 1) Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha;
- 2) Ketentuan tentang pencantuman klausa baku.

Tujuan dari pengelompokan norma tersebut adalah untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen karena perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Segala upaya yang dilakukan dalam perlindungan konsumen tersebut tidak hanya terhadap tindakan upaya pencegahan saja, melainkan juga tindakan represif dalam semua bidang perlindungan yang diberikan kepada konsumen. Oleh karena itu, pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:³⁸

³⁶ Rita Herlina, *Tanggung Jawab Negara Terhadap Perlindungan Konsumen Ditinjau dari Hukum Perdata*, Ctk. Pertama, Puslitbang Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung RI, Jakarta, 2017, Hlm. 23.

³⁷ *Ibid*, hlm. 24.

³⁸ Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Prenadamedia Group, Depok, 2018, Hlm. 7.

- 1) Menciptakan sistem perlindungan konsumen dengan unsur keterbukaan akses informasi dan jaminan kepastian hukum.
- 2) Melindungi kepentingan pada khususnya dan kepentingan pelaku usaha.
- 3) Meningkatkan kualitas barang dan/ atau jasa.
- 4) Memberikan perlindungan kepada konsumen karena adanya praktik usaha yang merugikan konsumen.
- 5) Meningkatkan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan lainnya.

Adanya perlindungan konsumen dilatarbelakangi oleh beberapa hal sebagai berikut:³⁹

1) Globalisasi Ekonomi dan Perdagangan Bebas

Perlindungan konsumen merupakan salah satu hal penting yang harus diperhatikan, karena banyak investasi asing yang telah menjadi bagian dari pembangunan ekonomi Indonesia, dan berkaitan juga dengan ekonomi dunia. Perlindungan konsumen dalam era pasar global menjadi penting, karena konsumen mempunyai hak-hak yang bersifat universal dan juga bersifat spesifik baik dari segi situasi maupun kondisi yang harus dilindungi.

2) Hubungan antara Produsen dan Konsumen

³⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 3.

Hubungan antara produsen dengan konsumen merupakan hubungan yang terus-menerus berkaitan, karena keduanya memiliki tingkat ketergantungan yang tinggi antara satu sama lain. Diperlukannya UUPK adalah karena lemahnya posisi konsumen dibandingkan dengan posisi produsen. Proses pembuatan suatu barang dan/ atau jasa dilakukan tanpa adanya campur tangan dari konsumen. Tujuan dari adanya hukum perlindungan konsumen adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, serta mendorong agar produsen melakukan usaha dengan tanggung jawab secara penuh.⁴⁰

2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Terdapat 5 (lima) asas perlindungan konsumen di Indonesia yang diatur dalam Pasal 2 UUPK, yaitu:⁴¹

1) Asas Manfaat

Dalam asas ini memiliki makna bahwa penerapan UUPK harus memberikan manfaat yang besar kepada kedua belah pihak yaitu antara

⁴⁰ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 10.

⁴¹ Simon Tampubolon, *Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau dari Undang Undang Perlindungan Konsumen*, Jurnal Ilmiah “Advokasi”, Edisi No. 01 Vol. 04, Universitas Labuhanbatu, 2016, Hlm. 60, dalam <https://jurnal.ulb.ac.id/index.php/advokasi/article/view/356/342#>, diakses tanggal 9 Maret 2023.

pelaku usaha dan konsumen. Sehingga kedua belah pihak berkedudukan sama.

2) Asas Keadilan

Asas ini berkaitan dengan Pasal 4-7 UUPK yang mengatur mengenai hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Dengan adanya asas ini diharapkan agar konsumen dan pelaku usaha dapat memperoleh haknya dan dapat memenuhi kewajibannya.

3) Asas Keseimbangan

Dengan adanya asas ini diharapkan agar kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dapat diwujudkan secara seimbang.

4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Dalam asas ini penerapan UUPK diharapkan dapat memberikan jaminan atas keamanan serta keselamatan konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5) Asas Kepastian Hukum

Diharapkan agar konsumen maupun pelaku usaha dapat taat terhadap hukum yang berlaku serta memperoleh keadilan dalam

penyelenggaraan perlindungan konsumen, dan negara dapat menjamin kepastian hukum.

Adanya kelima asas tersebut bertujuan sebagai pondasi suatu undang-undang serta peraturan pelaksanaannya.⁴² Menurut para ahli yaitu Satjipto Rahardjo bahwa asas hukum bukanlah peraturan hukum, tetapi tidak ada hukum yang dapat dipahami tanpa mengetahui asas-asas yang terdapat di dalamnya, asas hukum memberikan makna etis kepada seluruh peraturan hukum dan tata hukum.⁴³

Kelima asas yang telah diatur dalam Pasal 2 UUPK tersebut apabila dilihat dari substansinya, dapat dibagi menjadi 3 (tiga) asa yaitu:⁴⁴

- 1) Asas kemanfaatan yang didalamnya meliputi asas keamanan dan keselamatan konsumen;
- 2) Asas keadilan yang didalamnya meliputi asas keseimbangan; dan
- 3) Asas kepastian hukum.

⁴² Rita Herlina, *Tanggung Jawab Negara Terhadap Perlindungan Konsumen Ditinjau dari Hukum Perdata*, Ctk. Pertama, Puslitbang Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung RI, Jakarta, 2017, Hlm. 25.

⁴³ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991, Hlm. 87.

⁴⁴ Ahmadi Miru & Sutarman, *Hukum Kontrak & Perancangan Kontrak*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, Hlm. 26.

Asas keseimbangan dikelompokkan dalam asas keadilan, karena hakikat keseimbanganyang dimaksud juga merupakan keadilan bagi kepentingan masing-masing pihak, yaitu konsumen, pelaku usaha dan pemerintah. Sedangkan asas keamanan dan keselamatan dikelompokkan ke dalam asas manfaat karena merupakan bagian dari manfaat penyelenggaraan perlindungan yang diberikan kepada konsumen selain dari kepentingan pelaku usaha.⁴⁵

Tujuan adanya perlindungan konsumen diatur dalam Pasal 3 UUPK, yaitu:⁴⁶

- 1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- 2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- 3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;

⁴⁵ *Ibid*, Hlm. 28-30.

⁴⁶ Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 4) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- 5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- 6) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

3. Pengertian Konsumen

Kata konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/ konsument* (Belanda). Secara harafiah kata *consumer* memiliki arti lawan dari produsen yaitu setiap orang yang menggunakan barang. Dalam Kamus Bahasa Inggris-Indonesia juga memberikan arti dari kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.⁴⁷ Dalam UUPK sendiri mengartikan konsumen sebagai setiap orang pemakai barang dan/ atau jasa

⁴⁷ Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen (Reposisi dan Penguatan Kelembagaan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dalam Memberikan Perlindungan dan Menjamin Keseimbangan dengan Pelaku Usaha)*, Ctk. Pertama, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2021, Hlm. 73.

yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain untuk diperdagangkan.⁴⁸

AZ Nasution memberikan batasan tentang konsumen, yaitu:⁴⁹

- 1) Konsumen merupakan setiap orang yang menggunakan barang dan/ atau jasa dengan tujuan tertentu;
- 2) Konsumen antara merupakan setiap orang yang mendapatkan barang dan/ atau jasa dengan tujuan untuk diperdagangkan kembali untuk mencari keuntungan atau tujuan komersil;
- 3) Konsumen akhir merupakan setiap orang yang menggunakan barang dan/ atau jasa dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan pribadinya atau kebutuhan rumah tangganya tanpa ada tujuan untuk mencari keuntungan atau memperdagangkan kembali barang dan/ atau jasa tersebut.

4. Hak-Hak Konsumen

Terdapat 4 (empat) hak dasar secara umum, yaitu:⁵⁰

- 1) Hak mendapatkan keamanan;

⁴⁸ Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁴⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 25.

⁵⁰ *Ibid*, Hlm. 30.

- 2) Hak mendapatkan informasi yang jelas;
- 3) Hak untuk dapat memilih;
- 4) Hak untuk dapat didengarkan.

Keempat hak dasar tersebut telah diakui secara internasional. Seiring dengan perkembangannya, organisasi yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union* (IOCU) menambahkan beberapa hak baru, seperti hak untuk mendapatkan pendidikan konsumen, hak untuk mendapatkan ganti atas kerugian, hak untuk mendapatkan lingkungan yang baik dan sehat.⁵¹

Selain keempat hak dasar tersebut, di dalam UUPK juga telah diatur hak-hak konsumen yang terdapat dalam Pasal 4, yaitu:⁵²

- 1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- 2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

⁵¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, Hlm. 31.

⁵² Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 3) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- 4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- 5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- 6) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- 7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- 9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

5. Kewajiban Konsumen

Kewajiban konsumen telah diatur dalam Pasal 5 UUPK, dimana kewajiban tersebut harus dilaksanakan apabila konsumen akan melakukan transaksi, kewajiban tersebut meliputi:⁵³

⁵³ Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Seluruh kewajiban yang diatur dalam Pasal 5 UUPK bertujuan agar konsumen dapat memperoleh hasil yang maksimal atas perlindungan dan konsumen bisa mendapatkan kepastian hukum.⁵⁴

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

1. Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha merupakan pihak yang menyalurkan barang dan/ atau jasa kepada konsumen, contohnya seperti pedagang eceran, grosir, agen, serta distributor.⁵⁵ Dalam Pasal 1 UUPK juga disebutkan pengertian pelaku usaha

⁵⁴ Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedua, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001, Hlm. 31.

⁵⁵ Diana & Sunarti, *Pembinaan Pelaku Usaha Kreatif dan Pengrajin Kecamatan Ciputat Timur Tangerang Selatan*, Prosding Seminar Nasional Pengabdian Masyarakat LPPM UMJ, Jakarta, 2019, hlm. 3, dalam <https://jurnal.umj.ac.id/index.php/semnaskat/article/view/5410/3806>, diakses tanggal 11 Maret 2023.

sebagai setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁵⁶

Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) menyebut empat kelompok besar kalangan pelaku ekonomi, tiga diantaranya termasuk kelompok pengusaha, ketiga kelompok pelaku usaha tersebut adalah sebagai berikut:⁵⁷

- 1) Kalangan investor, yaitu pelaku usaha sebagai penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan, seperti perbankan, usaha leasing, dan sebagainya;
- 2) Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/ atau jasa dari barang dan/ atau jasa lain (bahan baku, bahan tambahan, dan bahan lainnya). Terdiri atas orang/ atau badan usaha yang memproduksi sandang, pangan, dan yang berkaitan dengan jasa angkutan, perasuransian, perbankan, atau yang berkaitan dengan obat-obatan, kesehatan, dan sebagainya;

⁵⁶ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

⁵⁷ Andrian Sutedi. *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, Hlm. 11.

- 3) Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan barang dan/ atau jasa tersebut kepada masyarakat yang menjadi konsumen.

2. Hak Pelaku Usaha

Sebagai pelaku usaha memiliki hak untuk dapat menerima pembayaran sesuai dengan nilai tukar barang dan/ atau jasa yang diperjualbelikan, sehingga pelaku usaha tidak dapat dituntut apabila barang dan/ atau jasa yang dijual kurang sesuai. Karena dalam kehidupan sehari-hari sering ditemukan bahwa kualitas dari barang dan/ atau jasa yang dijual tidak sebanding dengan nilai jual barang dan/ jasa tersebut.⁵⁸

Hak pelaku usaha juga diatur dalam Pasal 6 UUPK yaitu:⁵⁹

- 1) hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 2) hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3) hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

⁵⁸ Ahmadi Miru & Sutarman, *Hukum Kontrak & Perancangan Kontrak*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 51.

⁵⁹ Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

4) hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

5) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

3. Kewajiban Pelaku Usaha

Sebagai pelaku usaha memiliki kewajiban moral yang harus dipenuhi kepada konsumen, yaitu kewajiban untuk memberikan suatu produk dengan karakteristik sesuai dengan yang dinyatakan dalam barang dan/ atau jasa yang ditawarkan, sehingga mendorong konsumen untuk membuat kontrak transaksi dengan sukarela dan akan membentuk pemahaman konsumen terhadap barang dan/ atau jasa yang disetujui akan dibelinya.⁶⁰

Sebagai pelaku usaha juga telah diatur mengenai kewajibannya dalam Pasal 7 UUPK yaitu:⁶¹

1) beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;

⁶⁰ John Pieris & Wiwik Sri Widiarty, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, Ctk. Pertama, Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007, Hlm. 71.

⁶¹ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 2) memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) 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;
- 6) memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 7) memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

C. Tinjauan Umum tentang Pengaturan tentang Obat dan Ketersediaan Farmasi

UU Kesehatan Pasal 11, menyatakan bahwa upaya kesehatan merupakan setiap kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/ atau masyarakat.⁶²

Pengaturan mengenai pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diharapkan dapat memberikan jaminan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat yang memerlukan sediaan farmasi untuk meningkatkan kualitas kesehatannya.⁶³ Dalam Pasal 2 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label diatur mengenai standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu mengacu pada:

- a. Parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/ atau persyaratan Obat dan/ atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

⁶² Pasal 11 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁶³ Audy Nelwan, *Pengaturan Hukum Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi*, terdapat dalam <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/lexetsocietatis/article/view/10329>, terakhir diakses tanggal 20 Maret 2023.

- b. Dokumen registrasi/ persetujuan yang telah disetujui; dan
- c. Pemenuhan CPOB.

Dalam peredaran obat terdapat persyaratan yang nantinya akan melalui proses manufaktur dan menghasilkan produk farmasi yang aman, berkhasiat, dan bermutu, yaitu:⁶⁴

1) Bahan Baku Obat (Zat Aktif)

- a. Aman;
- b. Berkhasiat;
- c. Bermutu.

2) Bahan Tambahan (Farmesatik)

- a. Aman;
- b. Tidak berlebihan;
- c. Tidak mengurangi ketersediaan hayati dan efek terapi obat;
- d. Tidak mengganggu dalam pengujian dan penetapan kadar obat;
- e. Bermutu.

D. Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Islam

⁶⁴ Sri Teguh Rahayu, *Obat, Bahan Baku Obat dan Sumber Bahan Baku serta Persyaratan*, terdapat dalam <https://bahan-ajar.esaunggul.ac.id/frs206/wp-content/uploads/sites/1790/2020/01/PPT-UEU-Analisis-Bahan-Baku-Farmasi-2.pdf>, terakhir diakses tanggal 20 Maret 2023.

Para ahli hukum Islam tidak pernah mendefinisikan konsumen serta menjadikannya objek khusus, tetapi jika mengacu pada prinsip-prinsip umum bisnis dalam Islam maka konsumen memiliki arti setiap orang, kelompok atau badan hukum pemakai suatu harta benda atau jasa karena adanya hak yang sah, baik dipakai untuk pemakaian ahir ataupun untuk proses produksi selanjutnya.⁶⁵

Dalam keseluruhan kegiatan bisnis menurut prespektif islam terdapat 5 (lima) asas yang disampaikan oleh para ahli yaitu Imaddudin adalah:⁶⁶

1) Kesatuan (*Tauhid/ Unity*)

Dalam asas ini, Islam memadukan agama, ekonomi, dan sosial demi membentuk sebuah kesatuan dan dapat membentuk etika dan bisnis menjadi terpadu serta membentuk suatu persamaan yang sangat penting menurut prespektif Islam.

2) Keseimbangan (*Adil/ Equilibrium*)

Islam mengharuskan untuk berbuat adil tanpa membeda-bedakan apapun dalam berbisnis, sebagaimana firman Allah SWT dalam surah Al-

⁶⁵ Muhammad & Alimin, *Etika & Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*, BPFE UGM, Yogyakarta, 2004, Hlm. 195.

⁶⁶ Darmawati, *Etika Bisnis Dalam Perspektif Islam : Eksplorasi Prinsip Etis Al-Qur'an Dan Sunnah*, terdapat dalam <https://media.neliti.com/media/publications/58054-ID-etika-bisnis-dalam-perspektif-islam-eksp.pdf>, terakhir diakses tanggal 20 Maret 2023.

Maidah ayat 8 yang artinya: “Hai orang-orang beriman, hendaklah kamu jadi orang-orang yang selalu menegakkan (kebenaran) karena Allah SWT, menjadi saksi dengan adil. Dan janganlah sekali-sekali kebencianmu terhadap suatu kaum mendorong kamu untuk berlaku tidak adil. Berlaku adillah karena adil lebih dekat dengan takwa”.

3) Kehendak Bebas (*Free Will*)

Tidak adanya batasan pendapatan bagi seluruh individu mendorong untuk dapat aktif bekerja dengan segala kemampuan yang dimilikinya. Sifat kecenderungan manusia untuk selalu memenuhi kebutuhan pribadinya dapat dikendalikan dengan adanya kewajiban setiap individu untuk melakukan zakat, infaq serta sedekah.

4) Tanggung Jawab (*Responsibility*)

Untuk dapat memenuhi tuntutan keadilan dan kesatuan maka harus adanya pertanggungjawaban. Asas ini berkaitan dengan kehendak bebas, karena manusia harus dapat mempertanggungjawabkan mengenai apa saja yang bebas dilakukannya.

5) Kebenaran : Kebajikan dan Kejujuran (*truth, goodness, honesty*)

Dalam bisnis, kebenaran diartikan sebagai niat, sikap, dan perilaku yang benar melaluo proses akad (transaksi). Dengan asas ini etika bisnis Islam sangat menjaga terhadap kemungkinan adanya kerugian dari salah satu

pihak yang melakukan transaksi, Kerjasama ataupun perjanjian dalam bisnis.

Dalam hukum Islam hak dan kewajibannya diatur dalam kaidah hukum Islam, bertujuan agar menghindari bentrokan berbagai kepentingan dari masyarakat itu sendiri. Hukum Islam mengatur mengenai Khiyar, yaitu hak yang dimiliki oleh seseorang yang melakukan transaksi jual beli untuk dapat menentukan pilihannya apakah akan melanjutkan kontrak pembeliannya atau membatalkannya, Khiyar ini dapat dilakukan apabila terdapat kecacatan dalam sebuah produk.⁶⁷

⁶⁷ Elisa Siti Widyastuti, Tiya Rissa Kamila, Panji Adam Agus Putra, *Perlindungan Konsumen dalam Transaksi e-Commerce: suatu Perspektif Hukum Islam*, terdapat dalam <https://jurnal.stainmajene.ac.id/index.php/milkiyah/article/view/208>, diakses terakhir tanggal 31 Maret 2023.

BAB III

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP TANGGUNG JAWAB PRODUK PELAKU USAHA KEPADA KONSUMEN YANG MENGONSUMSI OBAT SIRUP MENGANDUNG CEMARAN ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG)

Penegakan hukum terhadap kasus peredaran obat sirup batuk yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dinilai belum dilaksanakan secara optimal. Dalam kasus ini yang menjadi penanggung jawab adalah industri farmasi yang memproduksi obat sirup tersebut. Dalam wawancara yang dilakukan oleh Kepala BPOM RI yaitu Penny K Lukito terhadap beberapa industri farmasi yang memproduksi obat sirup tercemar itu menyebutkan bahwa mereka dengan sengaja memproduksi obat dengan menggunakan bahan tambahan yang tidak memenuhi standar persyaratan bahan baku, sehingga menghasilkan produk yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, kemanfaatam, serta mutu.⁶⁸

⁶⁸ Supriatin, *Kepala BPOM: Tidak Menutup Kemungkinan Sampel dari Produsen dan yang Diedarkan Beda*, 20 November 2022, terdapat dalam <https://www.merdeka.com/khas/kepala-bpom-tidak-menutup-kemungkinan-sampel-dari-produsen-dan-yang-diedarkan-beda.html>, diakses terakhir tanggal 21 Maret 2023.

Dalam perlindungan hukum konsumen mencakup dua aspek, yaitu:⁶⁹

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan barang dan/ atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar undang-undang. Persoalannya meliputi penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk apakah sudah sesuai dengan standar berkaitan dengan keamanan dan keselamatan konsumen. Berkaitan juga tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian apabila timbul kerugian akibat mengonsumsi atau memakai produk yang tidak sesuai.
- 2) Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam hal ini kaitannya termasuk persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purnajual. Hal ini berkaitan dengan perilaku pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

Kehadiran UUPK menjadi tonggak dalam sejarah perkembangan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Dalam UUPK ini mengatur mengenai kebijakan perlindungan konsumen, baik menyangkut hukum materiil maupun

⁶⁹ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ctk. Ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, 2014, Hlm. 7.

hukum formil mengenai penyelesaian sengketa konsumen.⁷⁰ UUPK beserta dengan peraturan lainnya yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dalam hal ini masih dirasa kurang optimal, sehingga diperlukannya mengoptimalan berkaitan dengan efektifitas perangkat hukum.⁷¹

Hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha telah diatur dalam UUPK, kewajiban pelaku usaha dalam Pasal 7 huruf b adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan, serta dalam Pasal 7 huruf d pelaku usaha memiliki kewajiban untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Kedua pasal tersebut berkaitan dengan Pasal 4 UUPK mengenai hak konsumen yang harus dipenuhi yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau

⁷⁰ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, FH Unlam Press, 2008, Hlm. 20.

⁷¹ Yudha hadian Nur, Dwi Wahyuniarti Prabowo, *Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (Strict Liability) dalam rangka Perlindungan Konsumen*, terdapat dalam <https://jurnal.kemendag.go.id/bilp/article/download/127/85/>, terakhir diakses tanggal 21 Maret 2023.

penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Terdapat beberapa pasal dalam UUPK yang mengatur mengenai perbuatan yang dilarang oleh pelaku usaha, dikarenakan posisi konsumen tidak seimbang dengan posisi pelaku usaha, pasal-pasal tersebut adalah:⁷²

- 1) Pasal 8 UUPK, dalam pasal ini mengatur mengenai larangan kelayakan produk yang berkaitan dengan barang dan/ atau jasa, kelayakan produk tersebut merupakan standar minimum yang harus dipenuhi sebelum barang dan/ atau jasa tersebut diperdagangkan kepada konsumen.
- 2) Pasal 9 UUPK, pasal ini mengatur tentang larangan untuk setiap pelaku usaha melakukan promosi, iklan, atau memperdagangkan barang dan/ jasa yang diperdagangkan secara tidak benar.
- 3) Pasal 10 UUPK, berisi tentang larangan untuk pelaku usaha melakukan promosi, iklan, memperdagangkan, serta membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan.
- 4) Pasal 12 UUPK, pasal ini berisi tentang larangan pelaku usaha melakukan promosi, iklan, atau memperdagangkan barang dan/ jasa yang diperdagangkan dengan harga atau tarif khusus dalam suatu waktu serta dalam jumlah tertentu

⁷² Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Ctk. Pertama, Nusa Media, Bandung, 2016, Hlm. 65.

jika pelaku usaha sebenarnya tidak bermaksud untuk melaksanakan sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, atau dipromosikan tersebut.

- 5) Pasal 13 UUPK, berisi tentang larangan bagi pelaku usaha untuk menawarkan barang dan/ atau jasa dengan cara menjanjikan sebuah hadiah tetapi dalam realitanya pelaku usaha tidak memberikan hadiah yang dijanjikannya tersebut.
- 6) Pasal 17 UUPK, berisi tentang larangan bagi pelaku usaha periklanan untuk membuat iklan dengan tujuan mengelabui konsumen terkait dengan informasi yang terdapat dalam barang dan/ jasa yang diiklankan tersebut.

Penegakan hukum terhadap kasus peredaran obat sirup batuk yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dinilai belum dilaksanakan secara optimal. Dalam kasus ini yang menjadi penanggung jawab adalah industri farmasi yang memproduksi obat sirup tersebut. Dalam wawancara yang dilakukan oleh Kepala BPOM RI yaitu Penny K Lukito terhadap beberapa industri farmasi yang memproduksi obat sirup tercemar itu menyebutkan bahwa mereka dengan sengaja memproduksi obat dengan menggunakan bahan tambahan yang tidak memenuhi standar persyaratan bahan baku, sehingga menghasilkan produk yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, kemanfaatam, serta mutu.⁷³

⁷³ Moh. Khory Alfarizy, *BPOM Temukan Obat Sirup dengan Cemaran EG dan DEG 100 Kali Lipat di Atas Ambang Batas*, 31 Oktober 2022, dalam <https://bisnis.tempo.co/read/1651500/bpomtemukan-obat-sirup-dengan-cemaran-eg-dan-deg-100-kali-lipat-di-atas-ambang-batas>, diakses tanggal 13 Maret 2023.

BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) telah memberikan penjelasan dengan nomor HM.01.1.2.02.23.08 tertanggal 9 Februari 2023 tentang Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak, dan dalam poin nomor 5 menjelaskan bahwa BPOM telah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan obat yang dikonsumsi oleh pasien sejak tanggal 3 Februari 2023. Terkait perintah ini, industri farmasi yang memegang izin edar obat tersebut telah melakukan voluntary recall (penarikan obat secara sukarela) sejak tanggal 5 Februari 2023.⁷⁴

Senyawa yang mencemari obat sirup tersebut adalah Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) senyawa ini disebut sebagai pelarut organik yang memiliki rasa manis dan kerap disalahgunakan untuk pelarut obat. Pada saat masuk ke dalam tubuh, senyawa ini akan mengalami oksidasi oleh enzim sehingga menjadi asam glikol oksalat dan kemudian membentuk lagi menjadi asam oksalat, asam oksalat ini apabila sudah mengkristal bentuknya menjadi seperti jarum tajam dan jika lari ke ginjal akan menjadi batu ginjal, karena kristalnya yang tajam akan mencederai ginjal, jika kondisi ini terjadi pada anak-anak yang masih memiliki ginjal

⁷⁴ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2023, Penjelasan Bpom RI Nomor Hm.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 tentang Langkah Antisipatif BPOM terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/171/PENJELASAN-BPOM-RI--NOMOR-HM-01-1-2-02-23-08-TANGGAL-9-FEBRUARI-2023--TENTANG--LANGKAH-ANTISIPATIF-BPOM-TERHADAP-KASUS-GANGGUAN-GINJAL-AKUT-PROGRESIF-ATIPIKAL-PADA-ANAK.html>. diakses tanggal 13 Maret 2023.

berukuran lebih kecil dari orang dewasa, maka dampak yang akan ditimbulkan menjadi lebih parah karena efeknya bisa ke jantung yang dapat memicu kematian.⁷⁵ Dari semua keterangan diatas, dapat diketahui bahwa pelaku usaha telah melakukan beberapa bentuk pelanggaran, yaitu:

- 1) Pelaku usaha telah memproduksi obat sirup dengan bahan tambahan yang tidak sesuai standar sehingga membentuk senyawa yang berbahaya;
- 2) Memproduksi obat sirup dengan bahan yang tidak sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui. Ambang batas aman atau Tolerable Daily Intake (TDI) untuk cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) adalah sebesar 0,5 mg/ kg berat badan per hari atau tidak lebih dari 0,1%⁷⁶. Sedangkan dalam kasus ini dari 9 (sembilan) sampel terdeteksi kadarnya hingga mencapai 52% dan ada yang mencapai 99%.⁷⁷

⁷⁵ Arief Maulana, *Mengapa Dietilen Glikol dan Etilen Glikol Memicu Gagal Ginjal?*, dalam <https://www.unpad.ac.id/2022/10/mengapa-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol-memicu-gagal-ginjal/>, 19 Oktober 2022. Diakses tanggal 13 Maret 2023.

⁷⁶ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2022, *Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM terhadap Sirup Obat yang diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*, tanggal 20 Oktober 2022, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>. Diakses tanggal 13 Maret 2023.

⁷⁷ Fimela Reporter, *BPOM Temukan Kadar EG dalam Obat Sirup Sebesar 99 Persen*, tanggal 12 November 2022, dalam <https://www.fimela.com/health/read/5122932/bpom-temukan-kadar-eg-dalam-obat-sirup-sebesar-99-persen>. Diakses tanggal 13 Maret 2023.

- 3) Mengubah pemasok Bahan Baku Obat (BBO) dan menggunakan BBO yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS).⁷⁸
- 4) Pelaku usaha tidak melakukan proses kualifikasi pemasok/ supplier BBO termasuk tidak melakukan pengujian BBO.⁷⁹

Dari beberapa pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha tersebut, sudah terbukti bahwa pelaku usaha telah mengabaikan kewajiban pelaku usaha serta mengabaikan larangan bagi pelaku usaha yang telah diatur dalam UUPK serta peraturan lainnya mengenai perlindungan konsumen, yaitu:

1. Hak konsumen yang dilanggar oleh pelaku usaha dalam Pasal 4 UUPK yaitu:
 - a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi 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;

⁷⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2022, *Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu*, tanggal 1 November 2022, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>. Diakses tanggal 13 Maret 2023.

⁷⁹ *Ibid.*

- 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.

Pasal 4 UUPK yang dilanggar tersebut adalah pada huruf a dan c karena dalam kasus ini pelaku usaha tidak memberikan hak atas keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi produk tersebut, serta pelaku usaha tidak memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi produk yang dijual sehingga menimbulkan kerugian yang diderita oleh konsumen.

2. Kewajiban pelaku usaha yang dilanggar oleh pelaku usaha dalam Pasal 7 UUPK (dalam huruf b dan d):
 - 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.

Pasal 7 UUPK yang dilanggar oleh pelaku usaha adalah terdapat dalam huruf b dan d karena tidak memberikan informasi secara benar dan jelas serta tidak menjamin mutu barang yang diperdagangkan tersebut sesuai dengan ketentuan standar mutu barang dan/ atau jasa yang berlaku yang mengakibatkan produk yang dijual membahayakan konsumen yang menyebabkan kerugian diderita oleh konsumen.

3. Larangan pelaku usaha yang dilanggar dalam Pasal 8 ayat (1) UUPK (dalam huruf a dan d) dan Pasal 8 ayat (3):

(1) Pelaku usaha dilarang 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 kadaluwarsa 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.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang yang dimaksud.

- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pelaku usaha telah melanggar larangan yang ditetapkan dalam Pasal 8 ayat (1) UUPK yaitu dalam huruf a dan d, karena pelaku usaha telah menjual produk yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan peraturan perundang-undangan serta menjual produk yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, dan kemanjuran yang telah dinyatakan dalam label dan keterangan produk tersebut. Serta melanggar Pasal 8 ayat (3) karena pelaku usaha dalam kasus ini terbukti telah memperdagangkan sediaan farmasi yang tercemar.

4. Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia yang dilanggar oleh pelaku usaha adalah:

- (1) Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki Izin Edar.

- (2) Selain wajib memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia juga harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pelaku usaha dalam kasus ini telah melanggar Pasal 2 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia karena telah mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, pelaku usaha telah mengedarkan obat sirup yang mengandung senyawa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mana sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, BPOM telah menetapkan syarat bahwa kedua senyawa tersebut tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk produk obat sirup dewasa maupun anak-anak.

5. Pelanggaran pelaku usaha terhadap pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam Pasal 105 ayat (1) Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu:
 - (1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau buku standar lainnya.
 - (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan.

Pelaku usaha dalam kasus ini telah melanggar Pasal 105 ayat (1) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, karena pelaku usaha dalam memproduksi sediaan farmasi yaitu obat sirup tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan tidak memenuhi standar serta persyaratan yang ditentukan.

Hak atas keamanan dan keselamatan merupakan salah satu utama yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha, hak atas keamanan dan keselamatan ini mewajibkan bagi pelaku usaha agar dapat menjamin keamanan dan keselamatan konsumen dari barang yang dikonsumsi sehingga dapat terhindar dari kerugian fisik dan psikis akibat mengonsumsi suatu produk.⁸⁰ Pasal 24 UUPK telah mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha yang wajib dilakukan apabila konsumen mengalami kerugian akibat produk yang dikonsumsi/ digunakan, apabila pelaku usaha tidak memberikan ganti rugi maka pelaku usaha dinyatakan lalai dan konsumen berhak menuntut ganti rugi kepada pelaku usaha.⁸¹ Dari keterangan dalam kasus obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) maka dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha tidak memenuhi kewajiban serta larangan yang ada dalam UUPK, dan pelaku usaha wajib memberikan tanggung

⁸⁰ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedelapan, PT. Rajagrafindo Persada, 2014, Hlm. 41.

⁸¹ Ridwan Khairandy, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan*, FH UII Press, Yogyakarta, 2013, Hlm. 13.

jawab berupa ganti rugi atau memberikan kompensasi kepada konsumen yang telah mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat sirup tersebut.

Prinsip tanggung jawab yang terdapat dalam perlindungan konsumen dibagi menjadi 5 (lima), yaitu:⁸²

a. Prinsip tanggungjawab berdasarkan unsur kesalahan/ kelalaian (*negligency*)

Merupakan prinsip tanggung jawab yang memiliki sifat subjektif, artinya tanggung jawab tersebut ditentukan oleh perilaku pelaku usaha itu sendiri. Dalam prinsip ini berlaku untuk hukum perdata maupun hukum pidana, khususnya dalam hukum perdata diatur dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang dipegang secara mutlak.

b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggungjawab (*Presumption of liability*)

Merupakan prinsip yang menyatakan bahwa pihak yang digugat (tergugat) akan selalu bertanggung jawab hingga bisa menunjukkan bukti bahwa ia tidak melakukan kesalahan, jadi dalam prinsip ini semua beban pembuktian dibebankan pada pihak tergugat dan pembuktian ini disebut dengan sistem pembuktian terbalik.

c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab (*Presumption of nonliability*)

⁸² Budi Agus Riswandi, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2022, Hlm. 85.

Dalam prinsip ini pihak tergugat dianggap tidak selalu bertanggung jawab sampai dapat dibuktikan bahwa ia bersalah. Menurut para ahli yaitu Shidarta menyebutkan bahwa prinsip ini hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas. Tetapi prinsip ini sudah tidak diterapkan lagi secara mutlak dan mengarah pada prinsip tanggung jawab dengan pembatasan ganti rugi.

d. Prinsip tanggung jawab mutlak (*Strict Liability*)

Merupakan prinsip tanggung jawab yang dalam perbuatan melawan hukum yang tidak didasarkan pada kesalahan, tetapi dalam prinsip ini memberikan kewajiban kepada pelaku usaha untuk bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan karena perbuatan melawan hukum tersebut.

e. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*Limitation of liability*)

Prinsip ini merupakan prinsip yang menguntungkan bagi pelaku usaha tetapi sangat merugikan konsumen apabila ditetapkan secara sepihak. Karena dalam UUPK terdapat aturan bahwa pelaku usaha tidak boleh membuat klausul secara sepihak yang dapat merugikan konsumen, termasuk adanya pembatasan tanggung jawab. Apabila diterapkan pembatasan, maka harus menerapkan pembatasan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Sedangkan jika dilihat berdasarkan substansi Pasal 19 maka dapat disimpulkan bahwa adanya barang dan/ jasa yang cacat bukan merupakan satu-

satunya dasar untuk pelaku usaha dapat memberikan pertanggungjawaban, hal ini dimaksudkan bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi seluruh kerugian yang dialami konsumen akibat dari barang dan/ jasa tersebut.⁸³

Berdasarkan contoh kasus kerugian konsumen akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), menurut analisis penulis dapat menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak (*Strict Liability*) kepada pelaku usaha akibat produk yang dijual oleh pelaku usaha cacat dan tidak aman untuk dikonsumsi serta tidak memenuhi standar perundang-undangan yang berlaku tanpa harus mencari ada atau tidak unsur kesalahan pada pihak pelaku usaha, karena dalam prinsip tanggung jawab mutlak memberikan kewajiban kepada pelaku usaha untuk bertanggungjawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Upaya untuk melindungi konsumen terhadap barang yang diproduksi serta diperdagangkan oleh pelaku usaha secara normatif sudah diatur dalam Pasal 8 UUPK mengenai larangan-larangan untuk memproduksi serta memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standar ketentuan

⁸³ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedelapan, PT. Rajagrafindo Persada, Depok, 2014, Hlm. 126.

perundang-undangan, serta terdapat sanksi hukum apabila pelaku usaha melanggar larangan-larangan yang telah diatur dalam UUPK tersebut.

B. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha atas Kerugian yang Diterima Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

Aspek utama dalam perlindungan konsumen adalah mengenai pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian sebagai akibat dari kerugian yang ditimbulkan karena produk barang dan/ atau jasa yang digunakan atau dikonsumsi.⁸⁴ Dalam kasus yang diteliti oleh penulis yaitu mengenai obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) perusahaan farmasi selaku pelaku usaha berkeajiban untuk memberikan pertanggungjawaban apabila konsumen merasa dirugikan atas produknya (cacat produk). Sebuah produk dapat dikatakan cacat, apabila:⁸⁵

- 1) Cacat produk/ manufaktur, apabila cacat tersebut dapat membahayakan harta benda, kesehatan tubuh atau jiwa konsumen. Cacat tersebut termasuk

⁸⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Ketiga, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, Hlm. 7.

⁸⁵ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Ctk. Pertama, FH Unlam Press, Banjarmasin, 2008, Hlm. 50.

cacat desain, karena apabila desain produk tersebut dipenuhi sebagaimana mestinya maka kejadian yang merugikan konsumen tidak akan terjadi.

- 2) Cacat peringatan/ instruksi, apabila produk tidak dilengkapi dengan peringatan-peringatan tertentu atau instruksi penggunaan tertentu. Produk yang tidak memuat peringatan/ instruksi termasuk ke produk yang cacat dan tanggung jawabnya secara tegas dibebankan kepada pelaku usahanya.

Berdasarkan Lampiran I Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman dalam petunjuk teknis bagian umum nomor 1 adalah bahwa obat yang dapat diiklankan kepada masyarakat adalah obat yang sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku tergolong dalam obat bebas atau obat bebas terbatas, kecuali dinyatakan lain.⁸⁶

Terkait dengan kasus peredaran obat sirup yang tercemar Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), pelaku usaha telah melanggar pasal 7 UUPK, yaitu: pada huruf b dan d mengenai kewajiban pelaku usaha, serta telah melanggar Pasal 8 UUPK mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha.

⁸⁶ Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 386/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

Tanggung jawab yang seharusnya dilakukan oleh perusahaan farmasi terhadap obat sirup yang mengandung cemaran ini adalah tanggung jawab mutlak (*strict liability*), yaitu pelaku usaha wajib untuk bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang diperdagangkan, unsur kesalahan dalam prinsip tanggung jawab ini tidak perlu dibuktikan oleh pihak penggugat sebagai dasar ganti kerugian, ketentuan ini merupakan *lex specialis* dalam gugatan tentang perbuatan melanggar hukum pada umumnya, namun penggugat yaitu konsumen tetap diberikan beban pembuktian tetapi tidak sebesar beban yang diberikan kepada tergugat, hanya perlu ada pembuktian mengenai hubungan kausalitas antara perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha dan kerugian yang diderita oleh konsumen, selebihnya menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak.⁸⁷

Selain itu, bagi konsumen yang merasa haknya dirugikan akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran tersebut, maka dapat melakukan penyelesaian sengketa melalui pengadilan dan konsumen sebagai pihak penggugat dapat membuat gugatan atas kerugian yang dideritanya tersebut sesuai dengan ketentuan Pasal 45 UUPK yaitu setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas

⁸⁷ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Ctk. Pertama, FH Unlam Press, Banjarmasin, 2008, Hlm.65.

menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. Dalam Pasal 46 ayat (1) UUPK telah disebutkan mengenai siapa saja yang dapat mengajukan gugatan atas pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu:

- a. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
- b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
- c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau Yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
- d. Pemerintah dan/ atau instansi terkait apabila barang dan/ atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/ atau korban yang tidak sedikit.

Sebanyak 199 anak meninggal dunia dan 32 anak lainnya menderita gagal ginjal akut data tersebut merujuk pada data Kementerian Kesehatan per 16 November 2022, jika dilihat dalam Pasal 62 ayat (3) UUPK mengenai sanksi pidana menyatakan bahwa terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku. Jadi sebagai konsumen yang telah dirugikan atas perbuatan yang

dilakukan oleh pelaku usaha dapat mengajukan tuntutan pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 61 UUPK. Tanggung jawab perilaku usaha dirumuskan secara tegas dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK, yaitu pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan pencemaran dan/ atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Konsumen yang telah dirugikan juga dapat menggunakan dasar hukum yang tertulis dalam Pasal 1365 KUHPerdara yaitu perbuatan yang dilakukan dengan sengaja ataupun dilakukan karena kurang hati-hati atau kealpaan memiliki akibat hukum yang sama, yaitu pelaku tetap bertanggung jawab mengganti seluruh kerugian yang diakibatkan dari Perbuatan Melawan Hukum yang dilakukannya. Pihak konsumen harus dapat membuktikan 4 (empat) unsur yang terdapat dalam pasal tersebut, yaitu:⁸⁸

1. Adanya perbuatan melawan hukum, perbuatan yang dilakukan melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta melanggar hak dan kewajiban yang dimiliki seseorang. Perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam kasus ini adalah memproduksi dan

⁸⁸ Pasal 1365 KUHPerdara.

mengedarkan sediaan farmasi yaitu berupa obat sirup yang mengandung cemaran senyawa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (EG).

2. Adanya kesalahan, terdapat kesalahan yang dibuat oleh pelaku usaha baik dilakukan karena adanya unsur kesengajaan atau kelalaian. Kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam kasus ini adalah menggunakan senyawa Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) sebagai pelarut dalam pembuatan obat, sedangkan sesuai dengan peraturan dan persyaratan registrasi produk obat, BPOM telah menetapkan syarat bahwa kedua senyawa tersebut tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk produk obat sirup dewasa maupun anak-anak.
3. Adanya kerugian, terdapat kerugian materiil atau kerugian immateriil (kerugian atas manfaat) yang diderita oleh pihak konsumen. Kerugian yang diderita oleh konsumen akibat mengonsumsi obat yang mengandung cemaran tersebut adalah menderita gagal ginjal akut serta dalam beberapa kasus mengakibatkan meninggal dunia.
4. Adanya hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian, kerugian yang dialami oleh konsumen merupakan akibat dari perbuatan pelaku usaha yang menimbulkan kerugian yang diderita oleh konsumen. Hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian konsumen adalah perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh

pelaku usaha yaitu memproduksi dan mengedarkan obat sirup yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) mengakibatkan kerugian yang dialami oleh konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran tersebut dan mengakibatkan konsumen terkena gagal ginjal akut serta beberapa konsumen meninggal dunia akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran tersebut.

Selain itu juga terdapat pertanggungjawaban pidana yang diatur dalam Pasal 196 Undang Undang No. 36 Tahun 2009, yaitu 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).

Apabila pelaku usaha menolak untuk memberikan pertanggungjawaban, maka dalam Pasal 23 UUPK telah mengatur bahwa pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4), dapat digugat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan

konsumen.⁸⁹ Pertanggungjawaban pelaku usaha peraturannya terdapat dalam terdapat dalam Pasal 1365 KUHPerdata, dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK, serta dalam Pasal 196 Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

⁸⁹ Pasal 23 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Berdasarkan analisis terkait dengan peraturan perlindungan konsumen yang telah dilakukan dalam pembahasan bagian pertama, perlindungan konsumen secara normatif telah diatur dalam Pasal 8 UUPK mengenai larangan-larangan untuk memproduksi serta memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan standar ketentuan perundang-undangan, serta terdapat sanksi hukum apabila pelaku usaha melanggar larangan-larangan yang telah diatur dalam UUPK tersebut. Dengan kata lain, meskipun peraturan terkait perlindungan konsumen telah ada, tetapi dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung cemaran ini belum cukup melindungi pihak korban atau konsumen.
2. Berdasarkan analisis terkait dengan tanggung jawab pelaku usaha yang telah dilakukan dalam pembahasan bagian kedua, peraturan terkait tanggung jawab pelaku usaha telah diatur melalui Pasal 1365 KUHPerdara yang mengatur mengenai perbuatan pelaku usaha yang dilakukan secara sengaja sehingga mengakibatkan kerugian yang diderita oleh konsumen, Pasal 19 ayat (1) UUPK yang mengatur mengenai pertanggungjawaban atas kerugian akibat adanya pencemaran dalam produk yang dikonsumsi oleh konsumen,

serta dalam Pasal 196 Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur mengenai pertanggungjawaban pidana yang dijatuhkan kepada pelaku usaha karena telah dengan sengaja memproduksi dan/ atau mengedarkan seediaan farmasi yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Dalam kasus ini, tidak ada pertanggungjawaban yang diberikan secara langsung dari pelaku usaha kepada konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran.

B. Saran

1. Berdasarkan analisis dari kesimpulan pertama, saran dari penulis sebaiknya terdapat pengenalan berupa penyuluhan terkait peraturan mengenai perlindungan konsumen kepada masyarakat, sehingga pada saat konsumen mengalami kerugian akibat kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha, konsumen dapat mengambil langkah penyelesaian dengan tepat.
2. Berdasarkan analisis dari kesimpulan kedua, sebaiknya perlu adanya pembinaan dan pengawasan kepada pelaku usaha terkait dengan tanggung jawab apabila konsumen mengalami kerugian, karena dalam kasus ini konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran beberapa diantaranya meninggal dunia, dan pelaku usaha belum melakukan

pertanggungjawaban kepada konsumen seperti yang sudah diatur dalam Pasal 19 UUPK terkait tanggung jawab pelaku usaha.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Ctk. Pertama, Nusa Media, Bandung, 2016.
- Advendi Simangunsong dan Elsi Kartika Sari, *Hukum Dalam Ekonomi*, Ctk. Kelima, PT. Grasindo, Jakarta, 2008.
- Andrian Sutedi. *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.
- Ahmadi Miru & Sutarman, *Hukum Kontrak & Perancangan Kontrak*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011.
- Budi Agus Riswandi, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, FH UII Press, Yogyakarta, 2022.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015.
- Gunawan Widjaja A.Y, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk. Kedua, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001.
- Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen (Reposisi dan Penguatan Kelembagaan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dalam Memberikan Perlindungan dan Menjamin Keseimbangan dengan Pelaku Usaha)*, Ctk. Pertama, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2021.

- Isharyanto, *Hukum Pelayanan Kesehatan dan Ketersediaan Farmasi*, Ctk. Pertama, Halaman Moeka Publishing, Bogor, 2018.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- John Pieris & Wiwik Sri Widiarty, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, Ctk. Pertama, Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007.
- Muhammad & Alimin, *Etika & Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*, BPFE UGM, Yogyakarta, 2004.
- N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005.
- Ridwan Khairandy, *Hukum Kontrak Indonesia dalam Perspektif Perbandingan*, FH UII Press, Yogyakarta, 2013.
- Rita Herlina, *Tanggung Jawab Negara Terhadap Perlindungan Konsumen Ditinjau dari Hukum Perdata*, Ctk. Pertama, Puslitbang Hukum dan Peradilan Mahkamah Agung RI, Jakarta, 2017.
- Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk Pertama, Prenadamedia Group, Depok, 2018.
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000.
- Suyadi, *Dasar-Dasar Hukum Perlindungan Konsumen*, UNSOED (Universitas Jendral Soedirman), Purwokerto, 2007.

Wiwik Sri Widiarty, *Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, PT. Komodo Books, Depok, 2016.

Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Ctk. Kelima, Sinar Grafika, Jakarta, 2014.

Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Kharisma Putra Utama, Jakarta, 2013.

JURNAL

Agil Ahmad, Nova Krisyananti, Muh.Rafli Rumbia, Susanti Susanti, Moch Al Farih Rahim, Aslinda Aslinda, Muh.Alfayed Suherman, Putri Rifdah Amalia, *Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*, Jurnal Litigasi Amsir, Vol. 10 No. 1, Fakultas Hukum Institut Ilmu Sosial dan Bisnis Andi Sapada, 2022. Terdapat dalam <https://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/download/178/118>, diakses terakhir tanggal 26 Januari 2023.

Audy Nelwan, *Pengaturan Hukum Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi*, terdapat dalam <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/lexetsocietatis/article/view/10329>, diakses terakhir tanggal 20 Maret 2023.

Elisa Siti Widyastuti, Tiya Rissa Kamila, Panji Adam Agus Putra, *Perlindungan Konsumen dalam Transaksi e-Commerce: suatu Perspektif Hukum Islam*, terdapat dalam <https://jurnal.stainmajene.ac.id/index.php/milkiyah/article/view/208>, diakses terakhir tanggal 31 Maret 2023.

Mochd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, dan Geofani Milthree Saragih, *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, Jurnal Pendidikan Konseling, Vol. 3, Fakultas Hukum Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai, 2023. Dalam <https://journal.universitaspahlawan.ac.id/index.php/jpdk/article/view/10870/8373>. Diakses tanggal 26 Januari 2023.

Neneng Putri Siti Nurhayati, Gusti Mashafira Berlia, Faiq Fikriyan Sasongko & Elvira Valentine, *Pemasaran Obat Dalam Usaha Farmasi: Persoalan Profesionalisme dan Etika Bisnis*, terdapat dalam <https://journal.forikami.com/index.php/dassollen/article/view/115/66>. Diakses terakhir tanggal 14 Maret 2023.

Lukman Adhitama, Dodi Rahmad, Fauzan, Yoga Pratama, Dwi Megah Purnamasar, *Penentuan Rute Penarikan Obat Penyebab Gagal Ginjal Akut pada Anak di Fasilitas Kesehatan Kota Yogyakarta*, terdapat dalam <https://www.jurnal.pelitabangsa.ac.id/index.php/SAINTEK/article/view/2185/1323>. Diakses terakhir tanggal 14 Maret 2023.

Wahyu Simon Tampubolon, *Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau dari Undang Undang Perlindungan Konsumen*, terdapat dalam <https://jurnal.ulb.ac.id/index.php/advokasi/article/view/356/342#>. Diakses terakhir tanggal 9 Maret 2023.

KARYA TULIS ILMIAH

Arini Meronica, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter dalam Pemberian Obat kepada Pasien*, Lampung, Universitas Lampung, 2023.

PERATURAN PERUNDANG UNDANGAN

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 86/Men.Kes/SK/IV/1994 Tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan-Minuman.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.

BERITA

Adi Wikanto, *Daftar Obat Sirup Dilarang & Ditarik BPOM Bertambah, Cek Obat yang Aman Anak*, dalam <https://nasional.kontan.co.id/news/daftar-obat-sirup-dilarang-ditarik-bpom-bertambah-cek-obat-yang-aman-anak>.

Anonim, *Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu*, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan->

[Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Kemaman--Khasiat--dan-Mutu.html](#). 1 November 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

Esti Widiyana, *Bocah Surabaya Meninggal Gagal Ginjal Akut Sempat Minum Obat sirup Berisi EG*, terdapat dalam <https://www.detik.com/jatim/berita/d-6361733/bocah-surabaya-meninggal-gagal-ginjal-akut-sempat-minum-obat-sirup-berisi-eg>. 21 Oktober 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

Fimela Reporter, *BPOM Temukan Kadar EG dalam Obat Sirup Sebesar 99 Persen*, tanggal 12 November 2022, dalam <https://www.fimela.com/health/read/5122932/bpom-temukan-kadar-eg-dalam-obat-sirup-sebesar-99-persen>. Diakses terakhir tanggal 13 Maret 2023.

Muhajir Arifin, *Keluarga Balita Gagal Ginjal Akut Pasuruan Somasi Presiden Lusa*, terdapat dalam <https://www.detik.com/jatim/berita/d-6402722/keluarga-balita-gagal-ginjal-akut-pasuruan-somasi-presiden-lusa>. 12 November 2022. Diakses tanggal 30 November 2022.

Moh. Khory Alfarizy, *BPOM Temukan Obat Sirup dengan Cemaran EG dan DEG 100 Kali Lipat di Atas Ambang Batas*, 31 Oktober 2022, dalam <https://bisnis.tempo.co/read/1651500/bpomtemukan-obat-sirup-dengan-cemaran-eg-dan-deg-100-kali-lipat-di-atas-ambang-batas>. Diakses terakhir tanggal 13 Maret 2023.

ARTIKEL

Arief Maulana, *Mengapa Dietilen Glikol dan Etilen Glikol Memicu Gagal Ginjal?*, dalam <https://www.unpad.ac.id/2022/10/mengapa-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol-memicu-gagal-ginjal/>. 19 Oktober 2022. Diakses terakhir tanggal 9 Desember 2022.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2022, *Informasi Keempat Hasil Pengawasan Bpom Terhadap Sirup Obat Yang Diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG)*, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>. Diakses tanggal 9 Desember 2022.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2023, *Penjelasan Bpom RI Nomor Hm.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 tentang Langkah Antisipatif BPOM terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak*, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/171/PENJELASAN-BPOM-RI--NOMOR-HM-01-1-2-02-23-08-TANGGAL-9-FEBRUARI-2023--TENTANG--LANGKAH-ANTISIPATIF-BPOM-TERHADAP-KASUS-GANGGUAN-GINJAL-AKUT-PROGRESIF-ATIPIKAL-PADA-ANAK.html>. Diakses terakhir tanggal 13 Maret 2023.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), 2022, *Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau*

Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu, tanggal 1 November 2022, dalam <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORM-ASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>. Diakses terakhir tanggal 13 Maret 2023.

Darmawati, *Etika Bisnis Dalam Perspektif Islam : Eksplorasi Prinsip Etis Al-Qur'an Dan Sunnah*, terdapat dalam <https://media.neliti.com/media/publications/58054-ID-etika-bisnis-dalam-perspektif-islam-eksp.pdf>. Diakses terakhir tanggal 20 Maret 2023.

Diana & Sunarti, *Pembinaan Pelaku Usaha Kreatif dan Pengrajin Kecamatan Ciputat Timur Tangerang Selatan*, Prosding Seminar Nasional Pengabdian Masyarakat LPPM UMJ, Jakarta, 2019, hlm. 3, dalam <https://jurnal.umj.ac.id/index.php/semnaskat/article/view/5410/3806>. Diakses tanggal 11 Maret 2023.

Nurhalis, *Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 (Consumer Protection in The Perspective of Islamic Law and Law Number 8 of 1999)*, terdapat dalam <https://jurnalius.ac.id/ojs/index.php/jurnalIUS/article/download/267/237>. Diakses tanggal 13 Maret 2023.

Sri Teguh Rahayu, *Obat, Bahan Baku Obat dan Sumber Bahan Baku serta Persyaratan*, terdapat dalam [84](https://bahan-</p></div><div data-bbox=)

ajar.esaunggul.ac.id/frs206/wp-content/uploads/sites/1790/2020/01/PPT-UEU-Analisis-Bahan-Baku-Farmasi-2.pdf. Diakses terakhir tanggal 20 Maret 2023.

LAMPIRAN-LAMPIRAN



FAKULTAS
HUKUM

Gedung Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia
Jl. Kaliurangkm 14,5 Yogyakarta55584
T. (0274) 7070222
E. fh@uii.ac.id
W. law.uii.ac.id

SURAT KETERANGAN BEBAS PUSTAKA DAN PENYERAHAN CD TUGAS AKHIR

No. : 331/Perpus-BPS1/20/H/VIII/2023

Yang bertanda tangan di bawah ini menerangkan bahwa :

Nama : **Rakhma Sekar Sari**
No. Mahasiswa : **19410463**
Keterangan : **Wisuda**
Judul Skripsi : **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PRODUK OBAT
SIRUP (Studi Kasus: Obat Sirup yang Mengandung
Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG))**

Sudah menyerahkan Softcopy/CD Tugas Akhir dan tidak mempunyai pinjaman buku/bebas pada Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

Demikian surat keterangan ini untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 24 Agustus 2023
Perpustakaan Referensi FH UII



Joko Santosa, A.Md.



FAKULTAS
HUKUM

Gedung Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia
Jl. Kaliurang km 14,5 Yogyakarta 55584
T. (0274) 7070222
E. fh@uii.ac.id
W. law.uii.ac.id

SURAT KETERANGAN BEBAS PLAGIASI

No. : 312/Perpus-S1/20/H/VII/2023

Bismillaahirrahmaanirrahaim

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : **Joko Santosa, A.Md.**
NIK : **961002136**
Jabatan : **Staf Perpustakaan Referensi Fakultas Hukum UII**

Dengan ini menerangkan bahwa :

Nama : Rakhma Sekar Sari
No Mahasiswa : 19410463
Fakultas/Prodi : Hukum
Judul karya ilmiah : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP
PRODUK OBAT SIRUP (Studi Kasus: Obat Sirup
yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan
Dietilen Glikol (DEG)).

Karya ilmiah yang bersangkutan di atas telah melalui proses uji deteksi plagiasi dengan hasil **20.%**

Demikian surat keterangan ini dibuat agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 22 Juli 2023 M
4 Muharram 1445 H

Perpustakaan Referensi FH UII



Joko Santosa, A.Md.