



ANALISIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA MEMPRODUKSI OBAT SIRUP CAIR YANG MENIMBULKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK

Ahmad Sopian Sauri^{1*}, Yuniar Rahmatiar², Muhamad Abas³

^{1,2,3}Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Buana Perjuangan
Karawang, Karawang, Indonesia
hk19.ahmadsauri@mhs.ubpkarawang.ac.id, yuniarraahmatiar1782@yahoo.com,
muhamad.abas@ubpkarawang.ac.id

Naskah diterima: 20 April 2023; revisi: 30 Mei 2023; disetujui: 21 Juni 2023



Abstract

The purpose of this research is to find out how business actors are responsible for consumer losses according to the Consumer Protection Act in Indonesia and to find out how legal protection is for consumers who are harmed by business actors both in civil and criminal law, with a case study of acute kidney failure in children caused by consuming syrup drug products. Business activities carried out by business actors in producing a product can be in the form of goods and/or services that can provide a sense of security, comfort, safety and do not pose a danger to consumer health. Products produced and traded by business actors must meet quality standards, provide correct, honest and clear information on products produced and traded after going through tests and inspections by BPOM. The method used in this research is the normative research method while the data analysis technique is obtained by using legal reasoning techniques. The results of this study can be concluded that business actors committed violations in producing children's syrup drugs using dangerous drug mixtures due to use that exceeds the threshold. Civil responsibility, providing compensation and compensation to the victim's family. Criminal liability, namely imprisonment for a maximum of 10 years and a fine of up to Rp. 1 billion. In addition to guaranteeing consumer rights in the UUPK, criminal sanctions are regulated as a preventive and repressive measure for violations committed by business actors against the rights of consumers aimed at protecting the rights of consumers who feel disadvantaged in buying and selling transactions between business actors.

Keywords: Consumer protection, syrup medicine, responsibility

✉ Alamat korespondensi:

Universitas Buana Perjuangan Karawang
E-mail: hk19.ahmadsauri@mhs.ubpkarawang.ac.id

I. PENDAHULUAN

Atas hak barang dan jasa, setiap orang pasti berkedudukan sebagai konsumen. Dengan status konsumen, orang tersebut perlu memahami mengenai hal-hal yang ada kaitannya dengan konsumen baik atas haknya maupun atas kewajibannya.¹ Ditengah-tengah masyarakat, akan selalu ada perbincangan mengenai permasalahan konsumen, sebab konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha itu masinh banyak. Sebaiknya, perlu kesadaran bagi pelaku usaha untuk menghargai hak-hak konsumen dengan memperhatikan kualitas produk yang diproduksi dan jasa yang ditawarkan, dapat digunakan atau dikonsumsi dengan aman, mempunyai standar kualitas yang ditetapkan sebagaimana mestinya, dan kesesuaian harga dengan kualitas barang/jasa yang dijual.² Diabaikannya hak konsumen oleh pelaku usaha, harus benar-benar diperhatikan. Pada era perdagangan bebas dan globalisasi akhir-akhir ini, muncul berbagai jenis produksi barang dan/atau jasa yang diedarkan kepada konsumen di Indonesia dan jumlahnya itu sangat banyak, baik melalui promosi atau melalui iklan maupun secara langsung memberikan penawaran. Apabila tidak waspada ketika memilih barang atau produk bahkan jasa yang diperlukan, akan banyak konsumen yang menjadi objek pengeekploitasian yang disebabkan oleh tidak bertanggungjawabnya pelaku usaha. Secara tidak disadari, penerimaan barang yang dilakukan oleh konsumen yang tidak teliti atas hak barang yang dikonsumsi baik berupa jasa maupun barang, telah menimbulkan suatu kesalahan, sehingga banyak terjadi pelanggaran hak –hak konsumen. Hal semacam ini sangat merugikan dan menimbulkan keresahan bagi masyarakat. Jadi, supaya masyarakat dapat memahami dan mengerti kewajiban serta tindakan apa yang perlu dilakukan sebelum dan sesudah terjadinya pelanggaran hak konsumen, maka pendidikan konsumen juga perlu didukung dan dilakukan oleh lembaga perlindungan konsumen.

Didalam beberapa permasalahan perlindungan konsumen, terdapat hal-hal yang harus diperhatikan, diantaranya:

1. Tindakan yang disengaja ataupun kelalaian yang dilakukan oleh pelaku usaha, ternyata menyebabkan kerugian yang menimpa konsumen secara masal, yang mana akan berdampak serius dan meluas.
2. Ancaman bahaya dan kerugian materi pada jiwa konsumen penyebabnya adalah ketidaksempurnaan suatu produk. Tidak sedikit pelaku usaha yang tidak begitu sadar akan tanggung jawabnya untuk menjamin keselamatan atau melindungi konsumen serta mengedepankan keamanan dalam mengkonsumsi produk yang dihasilkan, sehingga menghasilkan dampak yang ditimbulkan juga bersifat seketika.
3. Masyarakat bawah menjadi kalangan lemah yang menjadi korban, sehingga mau tidak mau harus mengkonsumsi jasa dan atau barang yang didapat semampunya dengan keamanan yang sangat minim dan kualitas dibawah standar.

Banyaknya pelaku bisnis yang minim kesadaran akan pentingnya melindungi konsumen atas tanggung jawabnya atau menjamin keamanan serta keselamatan dalam mengkonsumsi sejumlah produk yang dihasilkan, dipengaruhi oleh beberapa faktor dibawah ini:

1. Kesadaran hukum yang rendah dan kurang hati-hati bagi pejabat pemerintah didalam melakukan pengawasan terhadap sejumlah barang konsumsi yang dihasilkan oleh pelaku usaha.
2. Lapisan masyarakat menengah kebawah, baik dari pihak konsumen maupun produsen, tingkat kesadarannya masih rendah, sehingga mereka tidak menjangkau peraturan perundang-undangan yang ada. Disamping itu, juga kurangnya penyuluhan hukum.

¹ Nurul Fibrianti, Arif Hidayat, PENDIDIKAN KONSUMEN KEPADA WARGA DESA JETIS KECAMATAN BANDUNGAN KABUPATEN SEMARANG TERHADAP PERAN LEMBAGA PERLINDUNGAN KONSUMEN, *Jurnal ABDIMAS*, Vol. 18. No. 2, 2014

² Sabarudin, Hukum Perlindungan Konsumen, <http://www.scribd.com/doc/35914052/>, diakses: 10 maret 2023

3. Terdapat hal yang disengaja yang dilakukan oleh pelaku usaha atau produsen demi mengejar keuntungan pribadi dengan cara mengedarkan barang yang cacat dan berbahaya, baik menyadari kelemahan konsumen maupun kelemahan pengawasan.

Secara yuridis aturan mengenai perlindungan konsumen termuat dalam UUPK pasal 1 ayat (1), yang mana pada ketentuan tersebut pada pokoknya menjelaskan bahwasannya perlindungan konsumen yaitu segala usaha yang dilakukan untuk memberikan perlindungan konsumen dengan menjamin adanya kepastian hukum.³ Dengan demikian, perlindungan konsumen dapat dimaknai sebagai upaya-upaya untuk mewujudkan perlindungan terhadap konsumen dengan menjamin adanya kepastian pemenuhan hak-hak konsumen. Oleh karena itu, hukum perlindungan konsumen dikenal sebagai hukum yang mengatur berbagai upaya untuk memberikan jaminan dalam mewujudkan perlindungan hukum terkait kepentingan konsumen. Terdapat lima asas yang relevan dalam hal pembangunan nasional, yang mana kelima asas itu merupakan dasar perlindungan konsumen yang diselenggarakan sebagai usaha bersama. yakni:⁴

1. Perlindungan hukum konsumen harus memberi manfaat bagi kepentingan antara dua pihak (asas manfaat).
2. Konsumen dan produsen dapat berlaku adil melalui hak dan kewajibannya (asas keadilan).
3. Produsen, pemerintah dan konsumen saling mewujudkan hak dan kewajibannya secara seimbang (asas keseimbangan).
4. Terdapat jaminan hukum bahwa konsumen akan mendapatkan keselamatan, manfaat dan keamanan (asas keamanan dan keselamatan konsumen).
5. Pelaku usaha dan konsumen taat aturan hukum dan memperoleh keadilan, serta negara turut menjamin adanya kepastian hukum tersebut (asas kepastian hukum).

Hubungan antara konsumen dengan produsen sudah diatur dalam Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen atau sering kita dengar dengan sebutan UUPK. Dalam Undang-Undang tersebut terdapat sebutan pelaku usaha dan konsumen. Setiap individu, perseorangan atau badan usaha yang berbadan hukum maupun bukan berbadan hukum didirikan, berkedudukan atau menjalankan kegiatan usahanya di wilayah Indonesia baik sendiri maupun bersama dengan membuat perjanjian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha di berbagai bidang ekonomi itu disebut sebagai pelaku usaha.⁵ Adapun setiap individu yang memakai jasa dan/atau barang yang disediakan dan tersedia dalam masyarakat baik bagi keperluan keluarga, diri sendiri, makhluk hidup lain maupun orang lain dan tidak untuk diperdagangkan, maka itu yang disebut sebagai konsumen..⁶

Pada kegiatan bisnis, relasi konsumen dengan produsen adalah suatu hubungan keterikatan antara kedua pihak yang diikat oleh suatu perjanjian. Mengenai ketentuan perjanjian, yang paling penting menyangkut hubungan pelaku usaha dengan konsumen adalah tentang syarat sah suatu perjanjian dan asas-asas perjanjian. Jual beli merupakan aktifitas yang didalamnya ada perjanjian yang mengikat konsumen dengan pelaku usaha. Hal itu termasuk kedalam bentuk perjanjian timbal balik yang memuat kewajiban dan hak antara pelaku usaha dengan konsumen. Pelaku usaha dan konsumen melaksanakan segala bentuk hal yang sudah disepakati pada jual beli yang memuat suatu perjanjian, dalam hukum, dikenal dengan istilah prestasi yang tidak menimbulkan masalah, yang mana prestasi itu bagian dari perjanjian. Adapun sebaliknya, kesepakatan jual beli yang telah dilakukan diatas perjanjian, apabila dilanggar, maka timbullah istilah wanprestasi atau ingkar janji. Wanprestasi menyebabkan timbulnya kasus, yaitu kerugian terhadap pihak konsumen maupun terhadap pihak pelaku usaha, tergantung kepada pihak yang tidak melaksanakan kewajibannya.

³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (1).

⁴ Elsi dan Advendi, *Hukum Dalam Ekonomi*, PT Grasindo, Jakarta, 2007, hlm. 159.

⁵ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (3).

⁶ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat (2).

Penelitian yuridis ini bertujuan untuk mendapatkan pengetahuan yang terkumpul didalam seperangkat aturan perundang-undangan yang berlaku mengenai suatu sistematika dari perangkat atau kaidah-kaidah hukum.⁷ Selain daripada itu, pembahasan kali ini juga memiliki tujuan untuk memahami dan mengetahui seperti apa bentuk perlindungan hukum atas kerugian yang dialami konsumen, serta untuk mengetahui bagaimana pelaku usaha mempertanggungjawabkan produk obat sirup cair yang mengakibatkan penyakit ginjal akut pada anak.

Gencarnya pemberitaan media tentang kasus pelanggaran perusahaan memproduksi obat sirup anak yang mencampur dengan bahan berbahaya. Sehingga menimbulkan gagal ginjal akut mematikan pada anak dalam waktu yang singkat. Menteri kesehatan Budi Gunadi Sadikin menyatakan adanya dugaan tiga zat kimia yaitu *ethylene glycol-EG*, *ethylene glycol butyl ether-EGBE*, *diethylene glycol-DEG*, itu sangat membahayakan konsumen apabila digunakan pelaku usaha sebagai bahan campuran obat sirup anak Menkes menghimbau agar untuk sementara obat tersebut dihentikan diproduksi dan dicabut sementara izinnya dan dilarang untuk diedarkan.⁸

BPOM (Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan) sebagai lembaga non pemerintah pada siaran pers, menyatakan CV Samudera Chemical Tapos Depok adalah perusahaan distributor sekaligus supplier kimia, CV Anugerah Perdana Gemilang sebagai pemasok obat kimia pada CV Budirta. Sedangkan CV Budirta yaitu sebagai pemasok propilen glikol terbukti telah melakukan pelanggaran karena tidak memenuhi persyaratan farmasi PT.Yarindo Parmatama. Berdasarkan pelanggaran yang dilakukan oleh beberapa perusahaan tersebut Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan mencabut izin peredaran dan memusnahkan barang hasil produksi berupa obat sirup dan diperdagangkan karena telah menyebabkan terjadinya penyakit akut pada anak, yaitu gagal ginjal. Penny Lukito, selaku kepala BPOM menyatakan EG dan DEG tidak boleh digunakan sebagai campuran obat, karena termasuk zat yang membahayakan kepada kesehatan. Pelaku usaha yang disebutkan sebelumnya telah menggunakan zat pelarut tambahan termasuk propilen glikol penggunaannya melewati ambang batas. Penggunaan konsentrasi yang cukup tinggi sebagai campuran obat membahayakan kesehatan anak menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan dalam waktu yang sangat cepat. Kepala BPOM, menyatakan bahan baku industri farmasi seharusnya disuplai oleh pedagang besar farmasi bukan oleh perusahaan industri farmasi yang terdapat pada kasus saat ini. Setelah dilakukan pemeriksaan obat sirup anak terbukti mengandung zat berbahaya menyebabkan gagal ginjal akut pada anak, kementerian kesehatan melaporkan 324 korban dan 194 menimbulkan kematian.⁹

Setelah ditindak lanjuti dan dilakukannya proses pemeriksaan yang semula hanya ada 73 sirup (obat) yang oleh BPOM ditarik izin edarnya sekarang bertambah menjadi 105 produk. BPOM dalam keterangan resminya, memberikan sanksi administratif terhadap PT REMS (PT Rama Emerald Multi Sukses, yang beralamat di Gersik, Provinsi Jawa Timur. Pencabutan sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) cairan oral non-betalaktam dilakukan oleh pihak BPOM terhadap PT REMS. Adanya pencabutan tersebut berdampak pada tiga puluh dua (32) obat dalam bentuk sirup, yang diproduksi oleh PT REMS tidak diperbolehkan untuk diedarkan. Jumlah tersebut membuat daftar obat sirup yang dilarang beredar menjadi semakin banyak.

Adapun daftar obat sirup yang dicabut izin edarnya karena mengandung tiga zat kimia EG, EGBE dan DEG yaitu:

1. Berikut daftar obat sirup PT REMS yang dilarang beredar yaitu: Ambroxol JCI sirup botol 60ml, Antasida DOEN suspensi botol 60ml, Broxolic srup botol 60ml, Calortusin sirup

⁷ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3, UI-Press, Jakarta, hlm.49.

⁸ <http://www.liputan6.com/read>, diakses pada tanggal 10 Maret 2023, pukul 22.00 WIB.

⁹ <https://nasional.kompas.com/read>, diakses pada tanggal 10 Maret 2023, pukul 00.15 WIB.

- botol 60ml, Calortusin PE sirup botol 60ml, Cetirizine Hydrochloride drops botol 10ml, Cetirizine Hydrochloride sirup botol 60ml, Cetirizine drops botol 10ml, Cetirizine sirup botol 60ml, Cotrimoxazole suspensi botol 60ml, Dolorstan suspensi botol 60ml, Domperidone Maleate drops botol 10ml, Domperidone Maleate suspensi botol 60ml, Fenpro suspensi botol 60ml, Ibuprofen suspensi botol 60ml, Noze drops botol 15ml, OBH Rama sirup botol 100ml, Paracetamol drops botol 15ml, Paracetamol sirup botol 60ml, Pseudoephedrine HCl drops botol 15ml, Ramadryl atusin sirup botol 60ml, Ramadryl expectorant sirup botol 60ml, Ramagesic drops botol 15ml, Ramagesic sirup botol 60ml, Ratrium suspensi botol 60ml, Remco Cough sirup botol 60ml, R-Zinc sirup botol 60ml, Sucralfate suspensi botol 100ml, Tera F sirup botol 60ml, Tera PE sirup botol 60ml, Zinc Sulfate Monohydrate drops botol 15ml, Zinc Sulfate Monohydrate sirup botol 60ml.
2. Berikut daftar obat sirup PT YARINDO FARMATAMA yang dilarang beredar yaitu: obat sirup Cetirizine HCl botol 60ml, obat sirup Dopepsa botol 100ml, obat sirup Flurin DMP botol plastik 60ml, obat sirup Sucralfate botol 100ml, obat sirup Tomaag Forte botol 100ml, obat sirup Yarizine botol 60ml.
 3. Berikut daftar obat sirup PT UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES yang dilarang beredar yaitu: obat sirup Antasida DOEN botol 60ml, obat sirup Fritillary & Almond Cough Mixture botol 100ml, obat sirup Glynasi botol 60ml, obat sirup New Mentasin botol 60ml, obat sirup New Mentasin botol 110ml, obat sirup Unibebi Cough Syrup botol 60ml, obat sirup Unibebi Cough Syrup (rasa jeruk) botol 60ml, obat sirup Unibebi Demam botol 15ml, obat sirup Unibebi Demam botol 60ml, obat sirup Unidryl botol 60ml, obat sirup Uniphenicol botol 60ml, obat sirup Univxon botol 15ml, obat sirup Uni OBH botol 100ml dan 300ml.
 4. Berikut daftar obat sirup PT AFI FARMA yang dilarang beredar yaitu: obat sirup Afibramol botol 15ml, obat sirup Afibramol botol plastik 60ml, obat sirup Afibramol (rasa anggur) botol plastik 60ml, obat sirup Afibramol (rasa apel) botol plastik 60ml, obat sirup Afibramol (rasa jeruk) botol plastik 60ml, obat sirup Afibramol 250 botol plastik 60ml, obat sirup Afibramol 160 botol plastik 60ml, obat sirup Aficitrin botol plastik 10ml, obat sirup Ambroxol HCl botol plastik 60ml, obat sirup Antasida Doen botol plastik 60ml, obat sirup Broncoxin botol plastik 60ml, obat sirup Cetirizine Hydrochloride botol plastik 60ml, obat sirup Chloramphenicol Palmitate botol plastik 60ml, obat sirup Coldys Jr botol plastik 60ml, obat sirup Coldys Jr Forte botol plastik 60ml, obat sirup Domino botol 10ml, obat sirup Domino botol plastik 60ml, obat sirup Domperidone botol plastik 10ml, obat sirup Domperidone botol plastik 60ml, obat sirup Ecomycetine botol plastik 60ml, obat sirup Fumadryl botol plastik 60ml, obat sirup Fumadryl botol plastik 100ml, obat sirup Gastricid botol plastik 60ml, obat sirup Ibuprofen botol plastik 60ml, obat sirup Batuk Hitam botol plastik 100ml, obat sirup OBH Afi botol plastik 125ml, obat sirup OBH Afi (rasa lemon) botol plastik 100ml, obat sirup OBH Afi (rasa mint) botol plastik 100ml, obat sirup Paracetamol botol plastik 60ml, obat sirup Paracetamol (rasa anggur) botol plastik 60ml, obat sirup Paracetamol (rasa apel) botol plastik 60ml, obat sirup Paracetamol (rasa jeruk) botol plastik 60ml, obat sirup Paracetamol (rasa mint) botol plastik 60ml, obat sirup Paracetamol (rasa strawberry) botol plastik 60ml, obat sirup Resproxol botol 15ml, obat sirup Resproxol botol plastik 60ml, obat sirup Vipcol botol plastik 60ml, obat sirup Zinc Go botol plastik 100ml, obat sirup Zinc Go Forte botol plastik 60ml, obat sirup Zinc Sulfate Monohydrate botol plastik 60ml, obat sirup Zyleron botol plastik 60ml.
 5. Berikut daftar obat sirup PT Ciubros Farma (CF) yang dilarang beredar yaitu: obat sirup Citomol (obat demam) botol plastik 60ml, obat Suspensi Citoprim (antibiotik) botol plastik 60ml.
 6. Berikut daftar obat sirup PT Samco Farma (SF) yang dilarang beredar yaitu: obat sirup Samcodryl (obat batuk) botol plastik 60ml dan 120ml, obat sirup Samconal (obat demam) botol plastik 60ml.¹⁰

¹⁰ <https://kesehatan.kontan.co.id/news>, diakses pada tanggal 11 Maret 2023, pukul 13.00 WIB.

II. METODE PENELITIAN

Suatu proses atau cara ilmiah yang digunakan untuk menganalisis, mengumpulkan, mengolah data yang digunakan untuk menjawab permasalahan yang diteliti secara tepat merupakan arti dari metode penelitian.¹¹ Karya tulis ilmiah ini berdasarkan atas sebuah penelitian. Adapun penelitian yang dilakukan kali ini adalah penelitian secara normatif dengan menggunakan metode penelitian kualitatif dengan pendekatan yuridis normatif. Makna dari pendekatan yuridis atau pendekatan hukum normatif ialah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara mengkaji bahan-bahan pustaka atau data sekunder, yang mana dalam hal ini menjadi bahan pokok untuk dikaji dengan cara melakukan penyelidikan terhadap aturan perundang-undangan serta sejumlah literatur yang berhubungan erat dengan kasus yang diangkat oleh peneliti. Kemudian, ruang lingkup atau objek dari pembahasan kali ini mencakup konsumen, pelaku usaha, BPOM, Perpres Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, UUPK (UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen) serta aturan undang-undang lainnya yang saling berkorelasi dengan permasalahan. Dalam penelitian ini, peneliti dari berbagai aspek mendapatkan informasi mengenai suatu fenomena atau isu yang muncul dan berkembang untuk menghasilkan sebuah jawaban. Disamping itu, penelitian ini difokuskan pada bagaimana pertanggungjawaban produsen atau pelaku usaha terhadap penerima manfaat jasa/barang yang oleh pelaku usaha telah disediakan, yang mana pada konteks ini disebut sebagai konsumen yang telah dibuat rugi oleh pelaku usaha dalam mengkonsumsi produknya. Adapun lokasi dalam penelitian ini yaitu di perpustakaan Universitas Buana perjuangan Karawang dan media internet. Pada penelitian ini, dipakai bahan sekunder sebagai data utama dengan ditambah data primer sebagai penunjang. Kemudian alat analisis utama pada penelitian ini adalah UUPK. Mengenai teknik pengumpulan data, agar memperoleh data yang dibutuhkan, peneliti pada kesempatan ini menjalankan studi kepustakaan (*Library Research*) demi mendapatkan data sekunder, lalu menghimpun data yang didapatkan dari buku-buku dan aturan perundang-undangan atau karya tulis ilmiah di bidang hukum yang ditulis oleh para ahli. Adapun sebagai bahan penunjang, diperoleh dari hasil observasi untuk menambah informasi yang diperlukan untuk memperoleh deskripsi yang nyata dalam sebuah kejadian atau peristiwa untuk memberi respon jawaban atas pertanyaan yang timbul dalam penelitian ini. Bahan-bahan yang telah didapatkan, baik bahan sekunder maupun bahan primer, selanjutnya dilakukan analisis secara kualitatif dengan memakai metodologi interpretasi yaitu dengan cara teknik penalaran hukum (*Legal Reasoning*) yang dimana teknik ini memaparkan *reason for the existence*, yaitu hukum adalah relasional, hukum berkorelasi dengan keberagaman merupakan dasar penalaran hukum.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Menurut pasal 7 UUPK jika dicermati, terdapat suatu hal yang oleh pelaku usaha wajib untuk dipenuhi yaitu memberi informasi secara jelas, benar, jujur dalam menyampaikan informasi yang berkaitan dengan komposisi yang ada didalam suatu barang, memberikan ganti kerugian apabila produk menimbulkan kerugian kepada konsumen dan menjamin kualitas barang. Berdasarkan hasil investigasi dalam perkara obat sirup yang menyebabkan penyakit pada anak gagal ginjal akut bahkan menyebabkan kematian ini dikarenakan pelaku usaha memproduksi sirup (obat) itu tidak memproduksinya sesuai dengan kualitas atau standar yang baku, sehingga obat yang diproduksi itu menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen. Bahan campuran berbahaya digunakan oleh pelaku usaha yang dilarang untuk dipergunakan dengan melebihi ambang batas yang telah ditentukan dalam standar obat. Oleh karena itu, perusahaan atau pelaku usaha diharuskan mempunyai tanggung jawab atas apa yang diperbuatnya itu. Dalam perkara ini, pelaku usaha dapat dipertanggung jawabkan dari sudut pandang hukum perdata maupun pidana, jikalau dapat dibuktikan suatu kesalahan pelaku usaha. Mengenai landasan pertanggungjawaban pelaku usaha bisa dilihat pula didalam UU RI No. 7 Tahun 1996, pada Pasal 41 ayat (4), yang dimana pada aturan tersebut dapat dipahami bahwasannya selain daripada ketentuan

¹¹ Kadek Purwa Sastra Diyatmika, Ida Ayu Putu Widiyanti dan Ni Made Sukaryati Karma, Pertanggungjawaban dan Penyelesaian Sengketa Konsumen Berkaitan Dengan Perdagangan Parsel, *Jurnal Analogi Hukum*, Vol. 2, No. 3. 2020

yang dimaksud pada ayat (3), pada badan usaha atau orang dapat memberikan bukti-bukti terkait hal yang demikian, bukan diakibatkan kesalahannya, maka badan usaha atau orang perseorangan tidak ada kewajiban untuk mengganti kerugian.¹²

Berdasarkan hasil penelusuran Badan Pemeriksa Obat dan Makanan, Kementerian Kesehatan secara bersama-sama dengan aparat kepolisian menemukan bukti, bahwa obat sirup anak diproduksi oleh pelaku usaha menggunakan zat campuran yang berbahaya bagi keselamatan yang dikategorikan melebihi batas standar aman. Pertanggungjawaban pelaku usaha farmasi dengan mengganti kerugian dilakukan secara hukum perdata., sedangkan bila diperoleh adanya unsur pemalsuan, maka pelaku usaha harus mempertanggungjawabkannya secara pidana, lalu tidak memberikan informasi yang jujur dan benar mengenai komposisi, tentu dari sudut pandang hukum pidana, perbuatan pelaku usaha itu semestinya dapat dipertanggung jawabkan. Adapun secara administratif, sanksi yang dijatuhkan yaitu pencabutan izin usahanya.

Didalam UUPK, Pasal 4, terdapat ketentuan terkait konsumen dan hak-haknya. Dibawah ini adalah point-point yang pada intinya dapat dipahami bahwa :

- a. Ketika konsumen mengkonsumsi jasa dan/atau barang, ia mempunyai hak keselamatan, hak kenyamanan dan hak keamanan.
- b. Untuk mendapatkan jasa maupun barang yang konsumen inginkan, terdapat hak bagi konsumen untuk memilih produk berupa barang atau jasa berdasar atas nilai tukar dan jaminan yang dijanjikan serta kondisi produk.
- c. Mengenai jaminan dan kondisi atas jasa dan/atau barang, konsumen berhak atas informasi yang jelas, benar dan jujur.
- d. Terdapat hak bagi konsumen untuk didengar keluhan dan pendapatnya atas penggunaan jasa maupun barang yang ia terima.
- e. Secara patut ada hak konsumen untuk mendapat perlindungan, advokasi dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen.
- f. Terkait pendidikan dan pembinaan konsumen, konsumen berhak untuk mendapatkannya.
- g. Konsumen berhak untuk diperlakukan secara jujur dan benar atau dilayani dengan sebaik-baiknya, juga tidak mengalami unsur-unsur diskriminatif.
- h. Jikalau barang maupun jasa yang konsumen terima tidak sebagaimana mestinya atau tak sesuai dengan perjanjian, maka kompensasi berhak didapatkan oleh konsumen, yaitu berupa penggantian dan/atau ganti rugi.
- i. Terdapat sejumlah hak lain yang diatur dalam ketentuan atau aturan hukum yang berlaku.¹³

Jika dicermati menurut Pasal 4 UUPK diatas, bahwa dalam kasus obat anak berupa sirup yang mengakibatkan penyakit berbahaya dan akut, yaitu gagal ginjal. Tidak menutup kemungkinan juga menyebabkan kematian, pelaku usaha yang memproduksi obat sudah melakukan pelanggaran terhadap hak-hak konsumen sebagaimana terdapat dalam huruf a dan c yaitu perusahaan farmasi yang memproduksi obat tidak memberi rasa aman, nyaman dan keselamatan bagi konsumen. Perusahaan farmasi yang memproduksi obat telah melanggar hak konsumen memproduksi obat yang membahayakan kesehatan konsumen anak yang menimbulkan kematian. Pelaku usaha tidak jelas, benar dan jujur menginformasikan komposisi produknya yang tertera pada label yang tidak sesuai dengan sebenarnya. Didalam aktifitas yang menghasilkan jasa dan/atau barang, tidak hanya mengutamakan benefit saja, pihak pengusaha juga seharusnya memperhatikan konsumen beserta hak-haknya.¹⁴ Dikarenakan adanya kasus ini, konsumen berhak mendapat ganti kerugian berupa penggantian biaya kesehatan dan santunan jika konsumen meninggal. Tanggung jawab pelaku usaha tidak hanya bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukan dalam UUPK tapi juga bertanggung jawab terhadap peraturan undang-undangan lainnya yang mengatur tentang hak konsumen.

¹² Eka Darma Yuda, I Dewa Gede, *Produk Perlindungan Konsumen Hukum Terhadap yang Makanan Dipasarkan Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999*, Jurnal Kerta Semaya, Vol. 02, No. 03, 2014, hlm. 4

¹³ Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4.

¹⁴ Dewa Ayu Sekar Vikanaswari, I Ketut Sudjana, *PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU USAHA DAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG MENGALAMI KERACUNAN MAKANAN*, Jurnal Kerta Semaya, Vol. 04. No. 02, 2016

Didalam hukum perlindungan konsumen, khususnya pada permasalahan obat sirup anak yang menimbulkan penyakit akut berupa gagal ginjal, terdapat suatu pertanggungjawaban pelaku usaha berupa pemberian bantuan dan biaya perawatan kesehatan yang sesuai dengan aturan hukum yang berlaku. Penyerahan kompensasi atau penggantian kerugian dilakukan dalam jangka waktu tujuh hari, yang mana tenggang waktu tersebut bertepatan dengan hari atau tanggal dimana transaksi dilakukan. Kompensasi yang diberikan oleh pengusaha atau pelaku bisnis terhadap konsumen tidak menghapus kemungkinan terdapat unsur pidana pada kasus tersebut. Pada UUPK Pasal 19 Ayat 1 mencakup pertanggungjawaban pelaku usaha atau produsen, yang mana dapat dipahami sebagai berikut :

1. Kerusakan dan kerugian menjadi tanggung jawab pelaku usaha
2. Mengenai pencemaran dan kerugian, pelaku usaha harus bertanggung jawab.
3. Atas kerugian konsumen, pelaku usaha tentu memiliki tanggung jawab.¹⁵

Akibat mengkonsumsi obat yang berbahaya bagi kesehatan dan menjadi penyebab kematian, tentu konsumen mengalami kerugian atas hal itu. Dengan demikian, pelaku usaha harus menanggung resiko dalam bentuk pengobatan selama konsumen mengalami sakit, kemudian bila menyebabkan kematian, pengusaha atau pihak pelaku usaha wajib menyerahkan kepada orang tua si anak mengenai santunan kematian. Tuntutan berdasarkan perbuatan melanggar hukum tidak diperlukan adanya kesepakatan pihak konsumen dengan pihak pelaku usaha, sehingga menuntut ganti rugi bisa diupayakan oleh pihak ke-3. Untuk menuntut ganti kerugian dapat dilakukan berdasarkan atas perbuatan melanggar hukum, yang mana dalam keadaan tersebut terdapat adanya perbuatan melanggar hukum yang menimbulkan kerugian. Untuk bisa menuntut ganti kerugian berdasarkan perbuatan melanggar hukum, tentunya perlu terpenuhi beberapa unsur berikut ini : a) terdapat perbuatan melanggar hukum; b) adanya pihak yang dirugikan; c) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan, kerugian dan perbuatan melanggar hukum. Pada kasus yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak karena meminum obat sirup ini tidak ada perjanjian yang dilakukan pihak penjual dengan konsumen anak, tapi adanya hubungan kausalitas hubungan sebab akibat yaitu akibat pelaku usaha yang lalai dalam memproduksi obat sirup anak sehingga menimbulkan gagal ginjal karena adanya kesalahan dari pelaku usaha mempergunakan bahan tambahan campuran obat yang tidak boleh digunakan karena membahayakan kesehatan. Berdasarkan investigasi BPOM bekerjasama dengan pihak kepolisian diduga dua perusahaan industri farmasi melakukan pelanggaran atas memproduksi obat menambah dua macam obat pelarut pada obat anak tersebut dalam bentuk sirup membahayakan kesehatan karena mengakibatkan penyakit akut, yaitu gagal ginjal yang mematikan pada anak. Setelah dilakukan klarifikasi oleh BPOM, perusahaan industri farmasi berdalih bahwa bahan campuran obat sudah terdapat pada bahan dasar obat. Penulis berpendapat meskipun pelaku usaha perusahaan farmasi tersebut melakukan pembelaan atas bahan yang dilarang digunakan sudah terdapat pada bahan dasar, pada kasus ini pihak perusahaan yang memproduksi diharuskan tetap mempertanggungjawabkan kesalahannya, karena pelaku usaha telah mengetahui bahwa bahan dasar terkandung bahan-bahan yang membahayakan kesehatan. Semestinya pelaku usaha yang memproduksi dan telah mengetahui pada bahan dasar tersebut terdapat bahan-bahan yang berbahaya tidak menggunakan sebagai komposisi pada obat, seharusnya pelaku usaha melaporkan kepada BPOM agar BPOM dapat menariknya dari peredaran dan agar tidak digunakan oleh pelaku usaha sebagai campuran bahan obat. Presiden menyatakan bahwa didalam kasus yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak, yang diakibatkan karena meminum obat sirup ini disebabkan fungsi pengawasan yang lemah, oleh sebab itu perlu diperkuatnya pengawasan yang ketat terhadap obat yang akan beredar dan obat yang sudah beredar di masyarakat. Salah satu tugas dan kewenangan Badan Pemeriksa Obat dan Makanan ialah melakukan pengawasan pada obat sebelum beredar, serta ketika sudah beredar dimasyarakat, sehingga hal itu mampu memperkuat fungsi koordinasi dengan berbagai instansi yang berwenang, seperti Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Kesehatan, sehingga obat-obat yang beredar di masyarakat dapat dipastikan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Prinsip pertanggungjawaban dapat dilihat berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability based on fault*). Hal tersebut diakui sebagai prinsip dasar tanggung jawab didalam hukum, yang mana prinsip tanggung jawab adalah prinsip yang berlaku dalam hukum umum perdata bahkan hukum pidana. Pada ketentuan Pasal 1365, 1366 dan 1367 KUHPerdata tentu berpedoman pada prinsip yang telah

¹⁵ Ahmadi Miru, Sutarnan Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2015, hlm. 129.

disebutkan.¹⁶ Pada prinsipnya, dapat dipahami bahwa jika ada unsur kesalahan yang dilakukan oleh seseorang, maka seseorang tersebut harus mempertanggungjawabkannya secara hukum.¹⁷ Didalam KUHPdata (Pasal 1365) dikenal dengan nama Perbuatan Melawan Hukum, yang memuat empat unsur pokok yang harus terpenuhi, diantaranya adalah : terdapat perbuatan, adanya kerugian, memuat unsur kesalahan, dan hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian ada pada unsur tersebut.¹⁸ Pada kasus obat sirup yang menimpa orang yang belum dewasa dan menimbulkan penyakit akut pada anak berupa gagal ginjal, pelaku usaha atau perusahaan farmasi dalam hal ini sebagai produsen obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut, apabila perbuatan pelaku usaha telah melakukan kesalahan dalam memproduksi obat tersebut, karena menggunakan campuran obat yang dilarang penggunaannya dan membahayakan kesehatan, sehingga menimbulkan hal yang membahayakan, maka perusahaan berkewajiban untuk memberikan ganti rugi berupa santunan kepada keluarga bilamana menimbulkan kematian kepada konsumen dan menanggung biaya pengobatan apabila nyawa konsumen masih terselamatkan. Mengacu pada Pasal 98 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dapat dipahami bahwasannya sediaan farmasi dan alat kesehatan harus bermanfaat/berkhasiat, terjangkau, bermutu dan aman. Sementara itu, ayat (3) dapat diketahui bahwa penyimpanan, pengadaan dan pengolahan farmasi harus memenuhi ketentuan Peraturan Pemerintah yang mengatur standar mutu pelayanan farmasi. Dalam hal ini, sebagaimana diatur dalam pasal 98 UU Kesehatan, telah terjadi pelanggaran pada ketentuan hukum yang mengakibatkan hak masyarakat menjadi hilang. Agar mendapatkan produk farmasi yang aman, maka didalam ketentuan pasal 196 memuat sanksi pidana. Tidak terpenuhinya standard an/atau persyaratan keamanan yang dilakukan oleh setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi atau dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan alat kesehatan dengan tidak terdapat mutu dan khasiat atau kemanfaatan didalamnya, dipidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah.¹⁹

Terhadap produk yang dihasilkannya, dikenal sejumlah tanggung jawab pelaku usaha. Point-pointnya sebagaimana disebutkan dibawah ini :

1. Atas kesalahan terdapat prinsip tanggung jawab.
2. Untuk selalu bertanggung jawab, diterapkan prinsip praduga.
3. Untuk kemungkinan tidak bertanggung jawab, berlaku juga prinsip praduga.
4. Mutlaknya prinsip tanggung jawab.²⁰

Produsen atau pelaku usaha yang menyediakan barang dan/atau jasa berkewajiban menerapkan kebiasaan dan kepatutan yang berlaku dikalangan dunia usaha dan norma-norma hukum. Salah satu pedoman bagi setiap pembangunan nasional secara keseluruhan adalah etika bisnis. Setiap pelaku usaha atau produsen menjadikan usahanya berkontribusi kepada pembangunan atas kerja keras yang dilakukan oleh perusahaannya.²¹ Penyedia barang/jasa atau pelaku usaha harus selalu menjalankan kegiatan usahanya didasari dengan itikad baik. Dalam konteks ini berarti pelaku usaha turut mempertanggungjawabkan dan menciptakan sistem usaha yang lancar dan sehat demi menunjang pembangunan nasional. Berkaitan dengan kasus yang saat ini terjadi merupakan kasus nasional ramai pemberitaan di media yaitu obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut dapat mengakibatkan kematian, pelaku usaha yang memproduksi obat dapat dipertanggung jawabkan karena pelaku usaha tidak melaksanakan kewajiban dalam memproduksi obat yang memberi rasa aman, nyaman, keselamatan kepada kesehatan konsumen. Pelaku usaha tersebut tidak melaksanakan kewajiban karna telah melanggar etika bisnis dalam menjalankan kegiatan bisnisnya, perusahaan tidak ada itikad baik dalam melaksanakan aktifitas bisnisnya, sera tidak menciptakan atmosfer yang dapat menjunjung tinggi pembangunan nasional melalui sistem usaha yang sehat.

¹⁶ Andi Sri Rezky Wulandari, Nurdiana Tadyudin, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mitra Wacana Media, Jakarta, 2017, hlm. 41.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 98.

²⁰ Adrian Sutedi, *Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm. 32.

²¹ Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm. 80.

Dengan adanya kasus obat sirup anak ini penulis berpendapat bukan hanya pelaku usaha saja yang secara hukum mengemban tanggung jawab, akan tetapi BPOM juga dapat dimintai pertanggungjawabannya. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, pasal 2 ayat (1), dapat diketahui bahwa BPOM memiliki wewenang menyelenggarakan tugas pemerintahan sesuai ketentuan perundang-undangan dibidang pengawasan obat dan makanan. Makanan dan obat yang merupakan pengawasan BPOM ruang lingkupnya terdiri dari obat, narkotika, bahan obat, psikotropika, zat adiktif, prekursor, obat tradisioanal, kosmetik, suplemen kesehatan dan olahan pangan (pasal 2 ayat 2). Penulis berpendapat bahwa tugas pemerintah dalam hal ini BPOM yang melakukan pengawasan masih lemah dalam melakukan pengawasan obat sebelum dan sesudah beredar di masyarakat. Fungsi koordinasi BPOM dengan instansi terkait, seperti dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan dan Kementerian yang bergerak dibidang perindustrian agar lebih diperkuat pengawasan terhadap sediaan farmasi yang belum disebarluaskan, sehingga obat-obatan yang diedar dapat dengan aman dikonsumsi oleh konsumen dan terjamin kenyamanan bagi konsumen.

Menurut KBBI (Kamus Besar Bahasa Indonesia), secara gramatikal, perlindungan hukum merupakan perbuatan hukum. Didalam bukunya yang membahas perlindungan konsumen, menurut Shidarta yang dikutip oleh Celie Tri Siwi Krisyanti mengemukakan bahwa dalam hukum perlindungan konsumen konsep tanggung jawab mempunyai posisi yang paling penting, sehingga pada suatu peristiwa yang menimpa konsumen berupa pelanggaran hak yang dilakukan oleh pelaku usaha sangat memerlukan prinsip kehati-hatian agar dapat diketahui sejauh mana beban tanggung jawab yang dipikul oleh subjek hukum tersebut.²² Keberadaan hukum yang dilindungi yang biasa dikenal dengan perlindungan hukum terhadap seseorang dan bentuk tanggung jawab pelaku usaha muncul dari keterikatan hukum antara konsumen dan pelaku usaha. Relasional hukum yang dimaksudkan dalam konteks tersebut berupa hubungan antara konsumen dan pelaku usaha secara langsung, yang saling mengikatan diri pada sebuah perjanjian, sehingga kedua pihak dalam hal tersebut bisa dikatakan saling membutuhkan satu sama lain.²³ Terjadinya perjanjian yang dilakukan dalam hubungan antara konsumen dan produsen dititik ini termasuk ke dalam jenis kesepakatan jual beli secara tertulis maupun secara lisan. Asas kebebasan berkontrak dan Pacta Sunt Servanda menjadi dasar atas jenis perjanjian yang selayaknya. Hal itu bisa kita temui pada KUHPerduta. Secara bersama-sama, dapat kita pahami bahwa perjanjian yang dibuat berdasarkan undang-undang yang berlaku, pastinya akan timbul relasi hukum bagi pihak-pihak yang menyepakatinya dan diakui secara sah.

Hubungan tidak langsung dan hubungan langsung dikenal dalam suatu keterkaitan secara hukum mengenai terciptanya pelaku usaha dengan konsumen. Hubungan antara pihak konsumen dengan pihak pelaku usaha yang secara tidak langsung dalam melakukannya disebut dengan istilah hubungan tidak langsung, tetapi untuk melakukan perjanjian terhadap pihak konsumen dengan pihak pelaku usaha dilakukan oleh pihak lain, sehingga terdapat perbedaan dengan halnya hubungan langsung, yang mana dalam hubungan tersebut apabila dalam suatu perjanjian pihak-pihak yang tidak ada keterikatan secara langsung, khususnya pihak konsumen kepada pelaku usaha memiliki hak untuk menuntut pertanggung jawaban.²⁴ Ketentuan tersebut didasarkan pula terhadap perikatan didalam hukum yang mengenal sumber hukum tentang perjanjian saja, sehingga hal yang demikian dapat disimpulkan bahwa terdapat para pihak yang saling mendapatkan keuntungan baik dari segi manfaat maupun dari segi lainnya yang didapat oleh terpenuhinya kebutuhan konsumen atas kebijakan dari pelaku usaha. Mengacu pada keadaan sosologis dilapangan, benefit yang diperoleh lebih condong tidak adil dan berat sebelah, dimana akibat kurangnya tanggung jawab pelaku usaha menyebabkan konsumen selalu dirugikan. Terkait keadaan yang tidak seimbang itu dapat kita temui berbagai kecurangan terhadap obat-obatan yang didistribusikan maupun diproduksi atau diedarkan kepada masyarakat menyebabkan kerugian, namun bentuk tanggung jawab pelaku usaha yang didapatkan oleh konsumen tidak setimpal dengan

²² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm. 13.

²³ Brahmanta, Dewa Gede Ari Yudha, dan Anak Agung Sri Utari, Hubungan Hukum Antara Pelaku Usaha Dengan Konsumen, *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana*, 2016, hlm. 3.

²⁴ Saputra, Arif Duwi, TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN PADA MAKANAN KEMASAN YANG TELAH KADALUARSA MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN, *Journal of Law (Jurnal Ilmu Hukum)* 1, no. 2 2021, hlm. 118.

keadaan konsumen yang menderita atas kerugian yang ditimbulkan. Maka dari itu, sangat penting berlakunya sebuah payung hukum agar terwujud perlindungan hukum bagi konsumen untuk menjamin manfaat dan rasa aman atas produk yang oleh masyarakat nikmati pada saat mengkonsumsinya.

Pelaku usaha dengan konsumen mempunyai hubungan hukum dengan kategori yang dikelompokkan menjadi empat bagian, sebagaimana diatur dan sesuai dengan aturan hukum yang berlaku, yaitu : bidang perindustrian, bidang perdagangan, bidang kesehatan dan bidang lingkungan hidup. Disamping itu, selain dijaminnya hak-hak konsumen dalam UUPK, terdapat aturan mengenai sanksi pidana sebagai upaya atas tindakan pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha terhadap hak-hak konsumen yang bersifat preventif dan represif. Tujuannya ialah untuk melindungi transaksi jual beli antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga tidak ada hak-hak dari pihak konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha.²⁵ Peraturan itu juga bisa dijadikan suatu payung hukum bagi peraturan perundang-undangan yang lain, baik yang telah ada maupun yang masih akan diatur dikemudian hari dalam upaya memberikan perlindungan atas hak-hak konsumen yang merasa dirugikan akibat mengkonsumsi obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut mematikan dan merasa dirugikan dari segi aspek yang lain.

Didalam Perpres No. 80 Tahun 2017 yang mengatur tentang BPOM juga terdapat upaya preventif dalam menjamin perlindungan terhadap konsumen supaya tidak mengalami kerugian. Bukan hanya UUPK saja yang menjadi dasar hukum perlindungan konsumen, Perpres tersebut juga menunjukkan BPOM sebagai lembaga pengawasan yang memastikan produk-produk pangan yang beredar dan memenuhi standar dan juga persyaratan keamanan. Apabila terjadi ketidaksesuaian antara regulasi atau aturan hukum dengan keadaan dilapangan yang sebenarnya, BPOM selaku lembaga yang memiliki hak dan kewenangan dibidangnya, dapat mencabut/menyegel izin edar produk yang bermasalah.²⁶ Bilamana perusahaan atau pelaku usaha tetap menyebarluaskan obat atau sediaan farmasi yang bisa menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka sanksi pidana harus diterima oleh pelaku usaha. Pada kesempatan ini, peneliti memiliki sudut pandang terhadap fenomena yang terjadi, bahwa dalam hukum positif Indonesia, usaha perlindungan konsumen dapat kita temui dalam UUPK. Selain daripada itu, secara gamblang tentu akan ditemukan juga peraturan lain yang mengatur tentang sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha yang memproduksi sediaan farmasi yang berbahaya, berupa obat sirup yang mana dalam hal ini aktifitas atau kegiatan produksinya melanggar ketentuan UUPK yang merupakan dasar hukum tertulis penanganan secara preventif atas keadaan yang merugikan konsumen setelah mengkonsumsi obat sirup tersebut.

IV. KESIMPULAN

Dalam menjalankan kegiatan usahanya, perbuatan yang dilarang untuk dilakukan oleh pelaku usaha pada kasus obat sirup yang menyebabkan penyakit akut gagal ginjal pada anak yaitu pelaku usaha dilarang menggunakan bahan campuran obat yang tidak sesuai standar mutu sehingga membahayakan kesehatan, memakai bahan-bahan campuran obat melewati ambang batas aman penggunaan obat. Mengingat hal tersebut, pelaku usaha tidak memiliki itikad baik dalam menjalankan rutinitas bisnisnya, karena telah melakukan kecurangan dengan tidak mencantumkan komposisi obat yang benar pada label. Dalam hal Pertanggung jawaban pelaku usaha, bisa dikenakan aturan hukum secara administratif, perdata, bahkan pidana. Biasanya, langkah utama dapat berupa pemberian sanksi administratif. Pertanggung jawaban secara perdata yaitu memberikan ganti kerugian kepada konsumen dengan membayar kompensasi untuk keperluan konsumen selama dalam masa pengobatan dan apabila konsumen meninggal dunia akibat dari bahayanya obat tersebut, maka pelaku usaha wajib menyiapkan biaya untuk santunan kepada keluarga anak. Sedangkan tanggung jawab secara pidana, yaitu berupa pemidanaan hukuman penjara maksimal 10 tahun dan dikenakan denda sebesar satu miliar rupiah. Adapun pembekuan izin usaha, pencabutan sertifikat CPOB dan menarik obat yang beredar dari masyarakat untuk dimusnahkan merupakan bagian dari sanksi administratif. Antara konsumen dan pelaku usaha terdapat hubungan hukum yang dilahirkan oleh adanya pertanggungjawaban pihak pelaku

²⁵ Mahesti, Indira Putri, and I. Gusti Ngurah Dharma Laksana. "Perlindungan Hukum Terhadap Pengguna Jasa Titip Online." *Kertha Negara: Journal Ilmu Hukum* 7 (2019): 1-17. Hlm . 4

²⁶ Pambudi, Dwi Bagus, and Danang Raharjo. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Media Online." *Proceeding of The URECOL* (2020): 21-25. hlm. 24

usaha atau perusahaan terhadap perlindungan hukum yang berhak didapatkan oleh konsumen. Pada dasarnya, pemerintah Indonesia sudah berupaya keras menjamin perlindungan hukum agar kewajiban, hak dan tanggung jawab pihak-pihak yang saling mengikatkan diri, dalam hal ini pihak konsumen dengan pihak pelaku usaha bisa diawasi dengan baik serta dapat diimplementasikan berdasarkan pada ketentuan perundang-undangan yang berlaku di negara kita.

REFERENSI

Journal article

- Nurul Fibrianti, Arif Hidayat, PENDIDIKAN KONSUMEN KEPADA WARGA DESA JETIS KECAMATAN BANDUNGAN KABUPATEN SEMARANG TERHADAP PERAN LEMBAGA PERLINDUNGAN KONSUMEN, *Jurnal ABDIMAS*, Vol. 18. No. 2, 2014
- Kadek Purwa Sastra Diyatmika, Ida Ayu Putu Widiyanti dan Ni Made Sukaryati Karma, Pertanggungjawaban dan Penyelesaian Sengketa Konsumen Berkaitan Dengan Perdagangan Parsel, *Jurnal Analogi Hukum*, Vol. 2, No. 3. 2020
- Eka Darma Yuda, I Dewa Gede, *Produk Perlindungan Konsumen Hukum Terhadap yang Makanan Dipasarkan Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999*, Jurnal Kerta Semaya, Vol. 02, No. 03, 2014, hlm. 4
- Dewa Ayu Sekar Vikanaswari, I Ketut Sudjana, PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU USAHA DAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG MENGALAMI KERACUNAN MAKANAN, Jurnal Kerta Semaya, Vol. 04. No. 02, 2016
- Abuyazid Bustomi. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen. *Jurnal.unpal.ac.id*. Vol. 16. No. 2. 2018
- Anak Agung Ngurah Bagus Kresna Cahya Putera, I Wayan Parsa. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen Akibat Perbedaan Harga Barang Pada Label dan Harga Kasir. *Jurnal Kertha Semaya*, vol. 8 No. 2 Tahun 2020
- Brahmanta, Dewa Gede Ari Yudha, dan Anak Agung Sri Utari, Hubungan Hukum Antara Pelaku Usaha Dengan Konsumen, *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana*, 2016, hlm. 3.
- Saputra, Arif Duwi, TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP KONSUMEN PADA MAKANAN KEMASAN YANG TELAH KADALUARSA MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN, *Journal of Law (Jurnal Ilmu Hukum)* 1, no. 2 2021, hlm. 118.
- Pambudi, Dwi Bagus, and Danang Raharjo. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Media Online." *Proceeding of The URECOL (2020)*: 21-25. hlm. 24
- Mahesti, Indira Putri, and I. Gusti Ngurah Dharma Laksana. "Perlindungan Hukum Terhadap Pengguna Jasa Titip Online." *Kertha Negara: Jurnal Ilmu Hukum* 7 (2019): 1-17. Hlm . 4

Book References

- Elsi dan Advendi, Hukum Dalam Ekonomi, PT Grasindo, Jakarta, 2007
- Soerjono Soekanto, Pengantar Penelitian Hukum, Edisi, cet. 3. Penerbitan, UI-Press, Jakarta, 2014
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2015

Andi Sri Rezky Wulandari dan Nurdiana Tadjudin, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mitra Wacana Media, Jakarta, 2017

Adrian Sutedi, *Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008

Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014

Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008

Aturan perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Internet Source

Sabarudin, *Hukum Perlindungan Konsumen*, <http://www.scribd.com/doc/35914052/>

<http://www.liputan6.com/read>

<https://nasional.kompas.com/read>

<https://kesehatan.kontan.co.id/news>