



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNAAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL (EG) DAN  
DIETILEN GLIKOL (DEG) MENAKIBATKAN KONSUMEN GAGAL  
GINJAL AKUT**

***CONSUMER PROTECTION AGAINST THE USE OF CHILDREN'S SYRUP  
CONTAINING ETHYLENE GLYCOL (EG) AND DIETHYLENE GLYCOL  
(DEG) RESULTING IN ACUTE KIDNEY FAILURE***

Oleh :

**QISHA AURERA DOMAS**

**NIM. 180710101481**

**BAGIAN HUKUM PERDATA**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**2023**

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNAAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL (EG) DAN  
DIETILEN GLIKOL (DEG) MENAKIBATKAN KONSUMEN GAGAL  
GINJAL AKUT**

***CONSUMER PROTECTION AGAINST THE USE OF CHILDREN'S SYRUP  
CONTAINING ETHYLENE GLYCOL (EG) AND DIETHYLENE GLYCOL  
(DEG) RESULTING IN ACUTE KIDNEY FAILURE***

Oleh :

**QISHA AURERA DOMAS**

**NIM. 180710101481**

**BAGIAN HUKUM PERDATA**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**2023**

**MOTTO**

**"Tidak ada tirani yang lebih besar daripada yang dilakukan di bawah perlindungan hukum dan atas nama keadilan" : Montesquieu.<sup>1</sup>**



---

<sup>1</sup> Lini Masa. <https://linimasanews.com/keadilan-di-mata-hukum-oleh-awiet-usman/> , diakses pada tanggal 13 Juli 2023

PERSEMBAHAN

Dengan mengucapkan rasa syukur kepada Allah SWT, karya tulis skripsi ini penulis persembahkan kepada

1. Orang tua saya tercinta untuk Mama Susi Andriani dan Ayah Ali Mashudi Sabani yang memberiku Pelajaran indah yang tidak bisa dibeli dengan Nilai apapun itu. Terimakasih telah menyalurkan rasa kasih sayangnya dalam bentuk apapun itu.
2. Bapak/ Ibu Guru saya sedari TK, SD, SMP, SMA serta Bapak/ Ibu Dosen yang memberikan pengetahuan, bimbingan dan pembekalan ilmu pengetahuan serta tauladan tanpa pamrih kepada saya.
3. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember yang saya hormati dan saya kasihi, serta seluruh pihak di sekitar saya yang memberikan dukungan serta motivasi untuk terus menempuh pendidikan hingga saat ini saya dapat meraih gelar Sarjana Hukum.
4. Alamamater tercinta Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah menjadi wadah bagi saya untuk berkembang dan menimba ilmu yang bermanfaat bagi masa depan saya.

**PERSYARATAN GELAR**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNAAN OBAT  
SIRUP ANAK YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL (EG) DAN  
DIETILEN GLIKOL (DEG) MENAKIBATKAN KONSUMEN GAGAL  
GINJAL AKUT**

***CONSUMER PROTECTION AGAINST THE USE OF CHILDREN'S SYRUP  
CONTAINING ETHYLENE GLYCOL (EG) AND DIETHYLENE GLYCOL  
(DEG) RESULTING IN ACUTE KIDNEY FAILURE***

**SKRIPSI**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Memeroleh Gelar Sarjana Hukum Dalam  
Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember

**QISHA AURERA DOMAS  
NIM. 180710101481**

**BAGIAN HUKUM PERDATA**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**2023**

**PERSETUJUAN**

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI

TANGGAL: 11 Mei 2023

Oleh:

Dosen Pembimbing Utama,

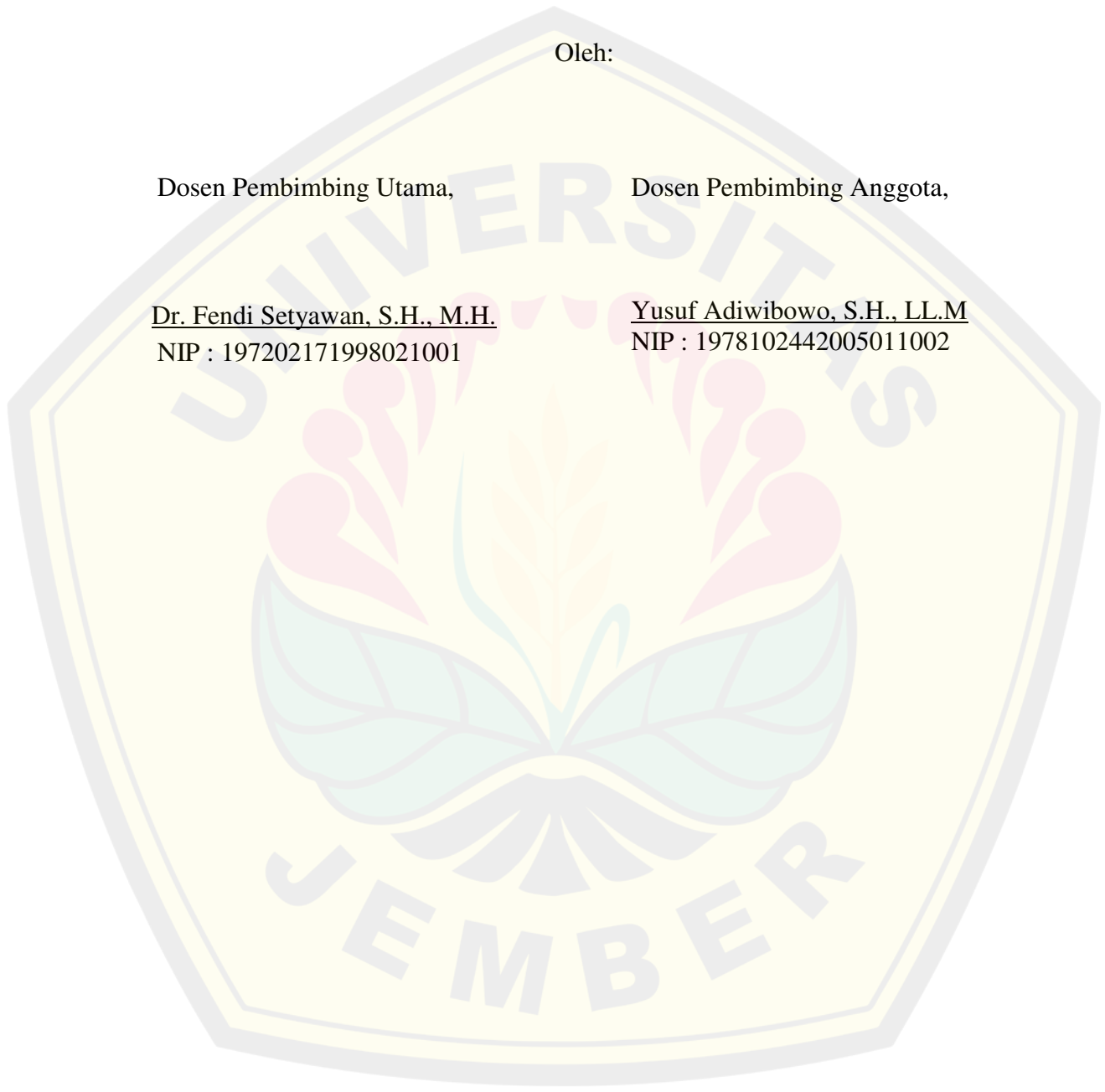
Dosen Pembimbing Anggota,

Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H.

Yusuf Adiwibowo, S.H., LL.M

NIP : 197202171998021001

NIP : 1978102442005011002



**PENGESAHAN**

Skripsi berjudul : “**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNAAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENGANDUNG ETILEN GLIKOL (EG) DAN DIETILEN GLIKOL (DEG) MENAKIBATKAN KONSUMEN GAGAL GINJAL AKUT**” telah disetujui pada:

**QISHA AURERA DOMAS**

**NIM. 180710101481**

Oleh:

**Dosen Pembimbing Utama,**

**Dosen Pembimbing Anggota,**

**Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H.**

**NIP : 197202171998021001**

**Yusuf Adiwibowo, S.H., LL.M**

**NIP : 1978102442005011002**

**Mengesahkan,**

**Dekan,**

**Prof. Dr. Bayu Dwi Anggono, S.H., M.H.**

**NIP. 198206232005011002**

**PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada:

Hari :

Tanggal :

Bulan :

Tahun : 2023

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

**PANITIA PENGUJI**

Ketua Dosen Penguji,

Sekretaris Dosen Penguji,

Edi Wahjuni, S.H., M.Hum.

Emi Zulaika, S.H., M.H.

NIP. 196812302003122001

NIP. 197703022000122001

**ANGGOTA PANITIA PENGUJI**

Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H

NIP. 197202171998021001

: (.....)

Yusuf Adiwibowo, S.H., LL.M

NIP. 1978102442005011002

: (.....)



PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Qisha Aurera Domas

NIM : 180710101481

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah yang berjudul “**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNANAAN OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG BAHAN EG dan DEG MENGAKIBATKAN GAGAL GINJAL AKUT**“ adalah benar – benar hasil karya sendiri kecuali kutipan yang sudah disebutkan sumbernya, belum pernah diajukan pada institusi mana pun dan bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa ada tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember,

Yang Menyatakan

QISHA AURERA DOMAS

NIM : 180710101481

### UCAPAN TERIMAKASIH

Puji syukur penulis ucapkan atas kehadiran Allah SWT yang memberikan rahmat dan kaarunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENGGUNAAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENGANDUNG BAHAN EG dan DEG MENGAKIBATKAN GAGAL GINJAL AKUT “** sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember. Pada kesempatan ini disampaikan terimakasih pada semua pihak yang telah memberikan bantuan dan dorongan yang ditujukan kepada :

1. Bapak Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah berkenan meluangkan waktu dan tenaganya untuk membimbing, memberi arahan, dan memeriksa sistematika penulisan dengan penuh kesabaran sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik;
2. Bapak Yusuf Adiwibowo S.H.,LL..M. selaku Dosen Pembimbing Anggota yang telah bersedia membimbing dan meluangkan waktu serta tenaga untuk membagikan ilmu, bimbingan dan motivasi dan semangat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan baik dan lancar;
3. Ibu Edi Wahjuni, S.H., M.H. selaku Ketua Penguji yang telah bersedia memberikan waktu untuk menguji dan memberikan evaluasi berupa kritik dan saran sehingga penulisan skripsi ini terselesaikan dengan lebih baik;
4. Ibu Emi Zulaika,S.H., M.Hum. selaku Sekretaris Penguji yang bersedia meluangkan waktu dan tenaga untuk menguji dan memberikan evaluasi berupa kritik dan saran sehingga penulisan skripsi ini terselesaikan dengan baik;
5. Prof. Dr. Bayu Dwi Anggono, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Akademik serta Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah membimbing dan memberi pengarahan selama kuliah di Fakultas Hukum Universitas Jember.

6. Seluruh Dosen dan staff Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah memberikan banyak bantuan selama perkuliahan;
7. Kedua orang tua yang saya cintai dan hormati, Bapak dan Ibu, Terimakasih telah berjuang untuk membiayai kuliah penulis sampai bergelar Sarjana Hukum, Terimakasih untuk doa, dukungan, semangat dan kesabaran dalam mendidik penulis,
8. Kepada seluruh Sahabat dan Orang terdekat Qisha yang tanpa hentinya menjadi Support System untuk saya ( Dini sabila , Rima Dea Safarinda S.H, Rezky Putri Mawardy, Lailiya Nur Isnaini, Raisa Rahma S.H) Dan Umi Zahro Guru Ngaji saya .
9. Semua pihak yang telah membantu saya dalam menulis baik secara langsung maupun tidak langsung dalam penyelesaian skripsi ini. Semoga Allah SWT membalas ketulusan dan kebaikan kalian semua.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata kesempurnaan, penulis mengharapkan saran dan kritikan yang membangun, akan tetapi sedikit harapan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi yang membacanya, khususnya bagi penulis dalam mengembangkan dan mengamalkan ilmu pengetahuan.

Jember, 13 April 2023

Penulis

Qisha Aurera Domas

NIM : 180710101481

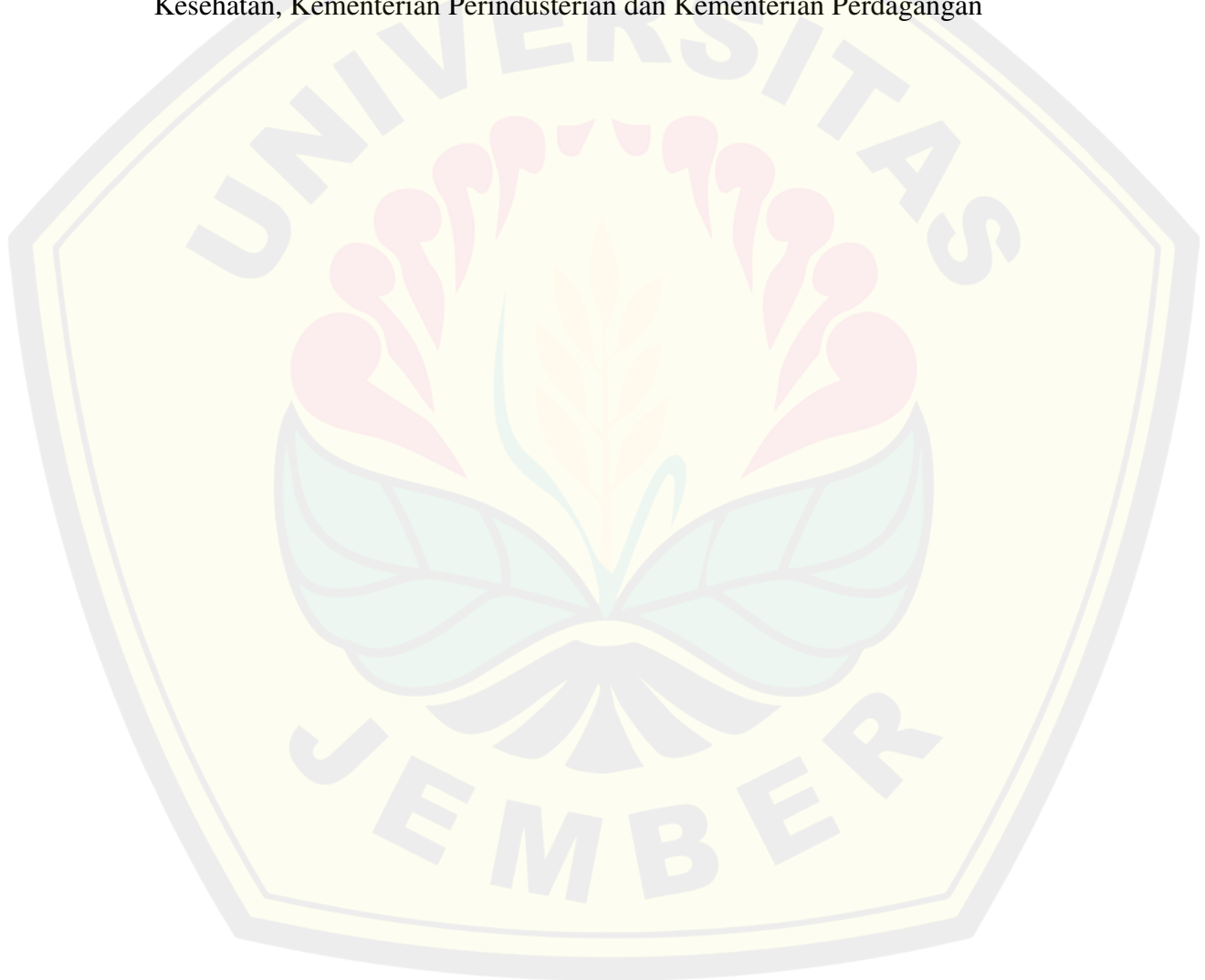
## RINGKASAN

Permasalahan obat sirup anak yang diproduksi oleh PT. AFPI yang diperjualbelikan bebas dipasaran ini ditemukan mengandung kandungan yang berbahaya yaitu Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen. Permasalahan yang akan dikaji terkait perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol* (EG) dan *DiEtilen Glikol* (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut dan tanggungjawab BPOM dan produsen obat yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang merugikan kesehatan konsumen serta upaya penyelesaian sengketa yang dilakukan pemerintah akibat mengkonsumsi sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Metode yuridis normatif dengan pendekatan yang digunakan yakni pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*) dan pendekatan konseptual. Hasil penelitiannya bahwa perlindungan konsumen sebagai aspek konkrit dalam pemenuhan hak-hak terhadap konsumen wajib dipenuhi oleh semua pihak dengan menjamin dan memperhatikan aspek-aspek kesejatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen sebagai salah bentuk tujuan perlindungan hukum konsumen. Tanggung jawab BPOM dan pelaku usaha selaku 2 (pihak) penting dalam proses peredaran obat sirup yang mengandung Bahan Berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan tanggung jawab hukum atas kerugian dan penderitaan konsumen dalam mengkonsumsi sirup tersebut. Upaya penyelesaian hukum atas sengketa konsumen sebagai akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut dilakukan dengan litigasi dan nonlitigasi untuk mendapatkan solusi terhadap kerugian konsumen.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Tanggungjawab BPOM, Pelaku Usaha, Penyelesaian Hukum

Kesimpulan yang dapat diberikan adalah Pertama, Perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan diet wajib mendapatkan kepastian hukum karena mengakibatkan bahaya ancaman keselamatan konsumen apabila dikonsumsi karena mengandung Bahan kimia Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gejala keracunan diantaranya mengakibatkan gangguan system saraf. Kedua Tanggung jawab BPOM dalam hal pengawasan obat dan makanan, tanggung jawab BPOM dalam memberikan izin edar dan tanggung jawab BPOM dalam memberikan Advokasi Hukum. Selain BPOM sebagai Lembaga yang memiliki tugas dan wewenang dalam kaitanya pengawasan obat dan makanan. Pelaku usaha dalam hal ini sebagai Produsen obat sirup memiliki pertanggung jawaban secara hukum sebagaimana ketentuan yang diatur dalam pasal 8 ayat (1) huruf (a). *Ketiga* Upaya penyelesaian hukum atas sengketa konsumen sebagai akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut dapat dilakukan secara litigasi dan/atau non litigasi. Saran yang dapat disampaikan oleh Penulis yakni: *Pertama*, Hendaknya

BPOM sebagai Lembaga pemerintah yang memiliki tugas dan kewenangan dalam hal pengawasan obat dan makanan melakukan penguatan fungsi pengawasan sebelum mengeluarkan izin edar kepada produk-produk yang mengancam Kesehatan dan keselamatan konsumen dengan melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan. *Kedua*, Hendaknya Pelaku usaha selaku produsen sirup menjunjung tinggi asas itikad baik dalam menjalankan kegiatan usaha dengan tidak menggunakan campuran bahan obat yang membahayakan kepada kesehatan konsumen, sesuai standar mutu obat, melalui uji pemeriksaan BPOM. *Ketiga*, Hendaknya Konsumen membaca dengan teliti, cermat tulisan yang tertera pada label obat, dan melihat di webside BPOM apakah obat tersebut sudah terdaftar. Jika masyarakat mengetahui adanya obat palsu, berbahaya bagi konsumen untuk melaporkannya kepada pemerintah dalam hal ini ke BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan





**ABSTRACT**

*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 about products produced and traded after going through tests and inspections by BPOM. But in fact, one of the children's syrup drugs produced by PT. AFPI, which is traded freely in the market, was found to contain dangerous ingredients, namely Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) which threaten the health and safety of consumers. The objectives to be achieved in this study are to know and understand consumer protection for the use of syrup drugs containing the dangerous ingredients Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG), To know and understand the legal responsibilities of drug manufacturers containing the dangerous ingredients Ethylene Glycol (EG). ) and Diethylene Glycol (DEG) which are detrimental to consumer health, and to know and understand efforts to resolve disputes against losses experienced by consumers due to consuming syrup containing Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) In this thesis, the writer uses normative juridical method. The approach used is the Statute Approach and conceptual approach. The author uses 2 (two) legal materials, namely primary legal materials and secondary legal materials. Meanwhile, in the analysis of legal materials, the author uses the deductive method, namely identifying problems in general and then linking them to specific matters.*

*The results of the research that can be described are First, consumer protection as a concrete aspect in fulfilling the rights of consumers must be fulfilled by all parties by guaranteeing and paying attention to aspects of health, comfort, security, and consumer safety as a form of consumer law protection goals. This is important, because the use of the drug aquo syrup is known to threaten the health and safety of consumers with several assessments and considering the dangers of using chemicals such as Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) which exceed safe levels can result in symptoms of poisoning and kidney disorders. even to death. Therefore, for losses from the use of syrup containing hazardous ingredients, consumers will receive compensation, compensation funds or reimbursement based on UUPK. Second, the responsibility of BPOM and business actors as 2 (parties) are important in the process of distributing syrup drugs containing the Dangerous Materials Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) is legal responsibility for the losses and suffering of consumers in consuming the syrup. BPOM's responsibilities for drugs containing various ingredients ethylene glycol and diethylene glycol (DEG) include BPOM's responsibility in terms of drug and food control, BPOM's responsibility in granting distribution permits and BPOM's responsibility in providing legal advocacy. In addition to BPOM as an institution that has duties and authorities in relation to drug and food control. Business actors in this case as syrup drug producers have legal responsibility as stipulated in Article 8 paragraph (1) letter (a). Third, efforts to resolve consumer disputes as a result of*

*consuming syrup containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) which result in acute kidney failure are revoked.*

*Circulation by the Government of the syrup drug producer. On the other hand, BPOM as an institution that has the authority to resolve this problem is by seeking to revoke the distribution permit for producers of this dangerous syrup drug as stipulated in the Health Law article 106 paragraph 3*

*The conclusions that can be given are First, Consumer legal protection for the use of syrup containing dangerous EG and diet ingredients must obtain legal certainty because it results in a threat to consumer safety if consumed because it contains the chemicals Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) which result in Symptoms of poisoning include causing disturbances of the nervous system. Second, BPOM's responsibility in terms of drug and food control, BPOM's responsibility in granting distribution permits and BPOM's responsibility in providing legal advocacy. In addition to BPOM as an institution that has duties and authorities in relation to drug and food control. Business actors in this case as syrup drug producers have legal responsibility as stipulated in Article 8 paragraph (1) letter (a). Third, legal settlement efforts for consumer disputes as a result of consuming syrup containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) which result in acute kidney failure can be carried out through litigation and/or non-litigation. BPOM as a government agency that has duties and authorities in terms of drug and food control strengthens the supervisory function before issuing distribution permits to products that threaten the health and safety of consumers by coordinating with the Ministry of Health, the Ministry of Industry and the Ministry of Trade. Second, business actors as syrup producers should uphold the principle of good faith in carrying out business activities by not using a mixture of drug ingredients that are harmful to consumer health, according to drug quality standards, through BPOM inspection tests. Third, consumers should read carefully, carefully what is written on the drug label, and look at the BPOM website to see if the drug has been registered. If the public knows about counterfeit drugs, it is dangerous for consumers to report them to the government, in this case BPOM, Ministry of Health, Ministry of Industry and Ministry of Trade*

**DAFTAR ISI**

<b>HALAMAN SAMPUL DEPAN</b> .....	<b>i</b>
<b>HALAMAN SAMPUL DALAM</b> .....	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PERSYARATAN GELAR</b> .....	<b>v</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	<b>vi</b>
<b>HALAMAN PENETAPAN PENGUJI</b> .....	<b>viii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	<b>ix</b>
<b>UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....	<b>x</b>
<b>RINGKASAN</b> .....	<b>xi</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>viv</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	4
1.3 Tujuan Penelitian .....	5
1.4 Manfaat Penelitian .....	5
1.5 Metode Penelitian.....	5
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>7</b>
2.1 Perlindungan Hukum .....	7
2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum .....	8
2.1.2 Perlindungan Konsumen .....	9
2.1.3 Asas-Asas Perlindungan Konsumen .....	10
2.2 Tanggungjawab Hukum.....	11
2.2.1 Pengertian Tanggungjawab Hukum.....	11
2.2.2 Prinsip Tanggungjawab Hukum.....	11
2.3 Pelaku Usaha.....	13
2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	13
2.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	14



2.3.3 Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha.....	16
2.4 Konsumen .....	17
2.4.1 Pengertian Konsumen .....	17
2.4.2 Hak dan Kewajiban Konsumen.....	19
2.5 Tanggungjawab Pelaku Usaha .....	20
2.6 Etilen Glikol (EG).....	22
2.4.1 Pengertian Etilen Glikol (EG).....	22
2.4.2 Bahaya Etilen Glikol (EG).....	23
2.7 Dietilen Glikol (DEG).....	24
2.4.1 Pengertian Dietilen Glikol (DEG) .....	24
2.4.2 Bahaya Senyawa Dietilen Glikol (DEG) .....	25
<b>BAB 3 PEMBAHASAN .....</b>	<b>31</b>
3.1 Perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup megandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut .....	31
3.2 Tanggungjawab BPOM dan Produsen Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang Merugikan Kesehatan Konsumen .....	40
3.3 Upaya Penyelesaian Sengketa Konsumen Akibat Mengkonsumsi Obat Sirup Yang Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut.....	47
<b>BAB 4 PENUTUP.....</b>	<b>32</b>
4.1 Kesimpulan .....	29
4.2 Kesimpulan .....	29
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	
<b>LAMPIRAN</b>	

## BAB 1 PENDAHULUAN

### 1. 1 Latar Belakang Masalah

Konsumen selaku subjek hukum yang wajib diberikan pemenuhan perlindungan hukum dilandasi oleh kedudukan dan status konsumen yang pada hakikatnya lemah sebagai awal mula mengapa kemudian konsumen wajib diberikan perlindungan hukum. Pemenuhan dalam rangka perlindungan terhadap konsumen tersebut melalui regulasi Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen) sebagai dasar legalitas hukum yang berkepastian yang diberikan kepada konsumen.<sup>2</sup> Pemenuhan hak tersebut akan meningkatkan kepercayaan konsumen untuk secara keberlanjutan menggunakan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan oleh pelaku usaha sehingga bukan hanya memberikan pemenuhan atas kebutuhan konsumen saja melainkan juga memberikan keuntungan dalam bisnis yang dimiliki oleh pelaku usaha.

Perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai salah satu bagian terpenting dalam kegiatan usaha. Perlindungan hukum tersebut ditujukan untuk melindungi hak-hak yang dimiliki oleh konsumen. Prinsip Pemenuhan hak dalam konsumen terdapat tiga aspek penting yakni pertama hak yang dimiliki konsumen guna sebagai tindakan preventif atas kerugian yang akan ditimbulkan sebagai akibat dari kegiatan usaha yang melibatkan konsumen dan pelaku usaha. Kedua, hak konsumen atas harga yang wajar terkait perolehan barang dan/atau jasa dan ketiga, hak konsumen untuk mendapatkan penyelesaian yang patut ketika terjadi persoalan hukum yang dihadapi oleh konsumen.<sup>3</sup> Maka jika memang keberadaan konsumen benar diberikan perlindungan maka pemenuhan hak dalam prinsip perlindungan konsumen menjadi elemen dasar yang penting yang nantinya akan memberikan

---

<sup>2</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: Nusa Media, 2016), h. 2

<sup>3</sup> *Ibid*, h. 42

kedudukan dan status konsumen sebagai subjek hukum yang rentan mengalami kerugian dalam memenuhi kebutuhan kesehatan.

Kesehatan merupakan sesuatu yang mahal bagi konsumen saat ini, sehingga kebutuhan akan bidang kesehatan sudah menjadi kebutuhan primer yang wajib dipenuhi dalam rangka menjaga dan meningkatkan kesehatan konsumen yang selaku meningkat. Pelaku usaha dalam kegiatan usaha yang berhubungan dengan produksi obat untuk diperdagangkan memperhatikan kualitas dan mutus produksi sehingga pelaku usaha tidak hanya sekedar untuk memberikan pemenuhan hukum atas barang di butuhkan kepada konsumen akan tetapi pelaku usaha juga wajib memiliki kesadaran mengenai pentingnya sikap jujur dan bertanggungjawab dalam memastikan barang obat-obatan yang diproduksi dan diedarkan nantinya tidak merugikan konsumen. Pelaku usaha dalam kegiatan usaha wajib mengutamakan kepuasan konsumen untuk memenuhi kebutuhan kesehatan terhadap barang obat yang diperdagangkan sebagai wujud konkrit itikad baik dari pelaku usaha guna menjaga hubungan hukum terhadap konsumen.

Kondisi kesehatan menyebabkan tingkat keinginan konsumen akan kebutuhan obat meningkat sehingga mempengaruhi jumlah peredaran obat di apotek, klinik maupun rumah sakit yang menyediakan obat tersebut. Permasalahan akan kebutuhan obat tersebut seringkali masyarakat tidak melakukan konsultasi kesehatan mengenai obat yang hendak di konsumsi tersebut. konsumen secara bebas membeli obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut terhadap anak. Hal tersebut juga bisa dipicu sikap ketidakjujuran dan tanggungjawab pelaku usaha dalam kegiatan berusaha. Barang dan/atau jasa yang diperdagangkan ternyata dalam penggunaannya menimbulkan kerugian terhadap konsumen. Hal tersebut sangat rentan terjadi karena kedudukan konsumen tidak memahami sepenuhnya atas penggunaan produk seperti halnya dalam penggunaan obat sirup anak yang mengakibatkan gagal ginjal akut.

Kasus obat yang telah memperoleh izin edar dari BPOM yang mengandung bahan berbahaya yang diproduksi oleh pelaku usaha yang

mengandung Cemarkan Etilen Glikol Lebih Batas versi temuan BPOM adalah PT. AFPI yakni Paracetamol Drops, Paracetamol Sirup Rasa *Peppermint* dan Vipcol Sirup yang sudah dikenakan sanksi administrasi oleh BPOM. PT. UPI yakni Unibebi Cough Sirup. adanya izin edar dengan nomor DTL7226303037A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml. Unibebi Demam Sirup dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan dus, botol 60 ml. Unibebi Demam Drops dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan dus, botol 15 ml. PT. YF yakni Flurin DMP Sirup dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml dan PT. K yakni Termorex Sirup dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik 60 ml. Akibat kandungan bahan berbahaya itu sebagai penyebab kasus gagal ginjal akut pada anak. Kemenkes menyatakan jumlah pasien gangguan ginjal berjumlah 245 orang yang tersebar di 27 provinsi. Dari jumlah itu, 141 pasien meninggal dunia, 66 pasien dirawat, dan 38 pasien sembuh.<sup>4</sup> karena masih beredar isu bahwa penyebab gagal ginjal akut tersebut sebagai dampak dari penggunaan vaksin covid-19 akan tetapi kementerian kesehatan melalui juru bicaranya dr. M Syahril yang menegaskan bahwa tidak ada hubungan dengan vaksin covid-19, meskipun begitu segala upaya penyelidikan dan pengujian lab yang dilakukan untuk tetap melakukan pengawasan dan pemeriksaan untuk mengetahui infeksi-infeksi yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak. Pemeriksaan mencakup swab tenggorokan, swab anus, pemeriksaan darah dan kemungkinan intoksifikasi.<sup>5</sup>

Peran BPOM dipertanyakan dalam mengawasi bidang obat dan makanan yang telah memberikan izin edar terhadap obat sirup yang sudah diperdagangkan oleh produsen tersebut. izin edar terhadap obat sirup tersebut secara fakta disebutkan banyak yang mengalami gagal ginjal sampai pada hari ini pihak yang berwenang dalam kasus ini, informasi yang disampaikan

---

<sup>4</sup> Tempo, <https://nasional.tempo.co/read/1651266/kasus-gagal-ginjal-akut-bpom-segel-2-produsen-obat-sirup-mengandung-bahan-berbahaya> diakses pada tanggal 15 oktober 2022

<sup>5</sup> Kemenkes, <https://www.kemkes.go.id/article/view/22101900001/kemenkes-tidak-ada-kaitan-gagal-ginjal-akut-pada-anak-dengan-covid-19.html> diakses pada tanggal 15 oktober 2022.

oleh BPOM terhadap produsen mengenai penyebab penggunaan obat sirup yang mengancam kesehatan konsumen yang disinyalir mengakibatkan gagal ginjal akut. BPOM saat ini masih dilakukan penyelidikan. Namun dalam kesempatan ini akan dikaji berkaitan dengan perlindungan hukum secara umum berkaitan dengan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) mengenai tanggungjawab hukum.

Permasalahan yang menjadi arah kajian hukumnya difokuskan terhadap aspek perlindungan konsumen terhadap penggunaan obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Penggunaan obat yang mengakibatkan kerugian konsumen tersebut apakah merupakan kesalahan produsen saja atau juga adanya keterkaitan BPOM yang ikut serta bertanggungjawab atas kerugian konsumen tersebut, sehingga bagaimana upaya penyelesaian sengketa yang dilakukan sebagai bentuk perlindungan hukum terhadap efek yang dialami oleh konsumen. Oleh sebab itu, hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 4 ayat (1) UU PK. Hak atas keamanan dan kesematan atas penggunaan produk oleh konsumen yang diproduksi oleh pelaku usaha, ketentuan tersebut pelaku usaha dilarang melakukan produksi dan mengedarkan barang yang mengakibatkan mengancam keselamatan konsumen. Ketentuan Pasal 8 (1) UU PK bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Permasalahan yang telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik mengkaji dan menganalisis dengan judul **“Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Sirup Anak Yang Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Mengakibatkan Konsumen Gagal Ginjal AKut”**.



## 1. 2 Rumusan Masalah

Latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka dapat dirumuskan suatu permasalahan dalam rumusan masalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol* (EG) dan *DiEtilen Glikol* (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut?
- b. Bagaimana tanggungjawab BPOM dan produsen obat yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang merugikan kesehatan konsumen?
- c. Bagaimana upaya penyelesaian sengketa konsumen akibat mengkonsumsi sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut?

## 1. 3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini mengacu kepada permasalahan dalam rumusan masalah diatas adalah sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui dan memahami perlindungan konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)
- b. Untuk mengetahui dan memahami tanggungjawab hukum produsen obat yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang merugikan kesehatan konsumen
- c. Untuk mengetahui dan memahami upaya penyelesaian sengketa terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen akibat mengkonsumsi sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

## 1. 4 Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini sesuai dengan tujuan penelitian penulis adalah sebagai berikut:

- a. Guna memberikan ilmu pengetahuan bagi pembaca mengenai perlindungan hukum dan tanggungjawab hukum konsumen akibat

penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam obat sirup anak mengakibatkan gagal ginjal akut.

- b. Guna memberikan referensi hukum dalam mengkaji mengenai perlindungan konsumen yang dirugikan akibat dari penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam obat sirup mengakibatkan gagal ginjal akut
- c. Guna pengembangan lebih lanjut mengenai permasalahan konsumen sebagai upaya penyelesaian sengketa atas jual beli sirup produk pelaku usaha yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

## 1.5 Metode Penelitian

Penelitian hukum merupakan suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin guna menjawab isu hukum yang sedang dihadapi melalui proses identifikasi, studi, interpretasi serta pengumpulan data data<sup>6</sup>. Secara harfiah metode dapat diartikan sebagai suatu jalan yang harus ditempuh ketika melakukan penelitian menggunakan suatu cara tertentu. Penelitian hukum sejatinya memerlukan metode penelitian yang berfungsi untuk membantu menyelaraskan antara hasil dan tujuan penelitian. Adapun metode yang digunakan dalam penelitian penulis adalah sebagai berikut :

### 1.5.1 Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah penelitian hukum yuridis normatif. Artinya permasalahan yang diangkat, dibahas dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Tipe penelitian yuridis normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti undang-undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan.<sup>7</sup> Permasalahan yang dikaji tersebut berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap

<sup>6</sup> Dyah Octorina Susanti dan A'an Efendi, "*Peneitian Hukum Normatif; Suatu Tinjauan Singkat*", (Jakarta, Sinar Grafika, 2001), h.1-2

<sup>7</sup>*Ibid*, h. 83.

konsumen akibat penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam obat sirup anak mengakibatkan gagal ginjal akut.

### 1.5.2 Pendekatan Masalah

Penelitian hukum terdapat beberapa macam pendekatan yang sesuai dengan tipe penelitian. Pendekatan tersebut digunakan untuk mempermudah melakukan penelitian dengan analisis yang telah ditentukan. Pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statuteapproach*), pendekatan kasus (*caseapproach*), pendekatan historis (*historicalapproach*), pendekatan komparatif (*comparativeapproach*) dan pendekatan konseptual (*conseptualapproach*).<sup>8</sup>

Adapun dalam penyusunan proposal skripsi ini, penulis menggunakan pendekatan yang meliputi 2 (dua) macam penelitian, yaitu pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual:<sup>9</sup>

1. Pendekatan Perundang-undang (*statueapproach*)

Pendekatan undang-undang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Hasil dari telaah tersebut merupakan suatu argumen untuk memecahkan isu yang dihadapi.<sup>10</sup> Isu hukum tersebut terkait perlindungan hukum konsumen serta tanggung jawab hukum pelaku usaha sebagai akibat dari obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)* dalam obat sirup anak mengakibatkan gagal ginjal akut.

2. Pendekatan konseptual (*conceptualapproach*)

Pendekatan konseptual yaitu suatu metode pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari hal tersebut peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas

---

<sup>8</sup> *Ibid*, h. 133.

<sup>9</sup> *ibid*, h. 133

<sup>10</sup> *Ibid*, h. 133.



hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi.<sup>11</sup> Pemahaman akan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin tersebut merupakan sandaran bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi terkait tanggungjawab hukum pelaku usaha yang mengakibatkan kerugian terhadap konsumen akibat penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)* dalam obat sirup anak mengakibatkan gagal ginjal akut.

### 1.5.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Bahan hukum dikumpulkan melalui prosedur inventarisasi dan identifikasi peraturan perundang-undangan, serta klasifikasi dan sistematisasi bahan hukum sesuai permasalahan penelitian. Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan studi kepustakaan dilakukan dengan cara membaca, menelaah, membuat ulasan-ulasan bahan pustaka, maupun penelusuran melalui media internet yang berkaitan dengan kasus penulis.

#### a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yakni bahan hukum yang sifatnya autoritatif atau memiliki otoritas keberlakuan, bahan hukum primer ini dapat berupa peraturan perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah pembuatan peraturan perundang-undangan, serta juga putusan hakim. Adapun bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis dalam pengerjaan tugas akhir ini diantaranya adalah :

- 1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- 3) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 Tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional;
- 4) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

---

<sup>11</sup> *Ibid*, h. 136.

- Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
- 5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
  - 6) Surat Edaran Nomor Pw.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Dan Propilen Glikol Dalam Proses Registrasi Dan/Atau Importasi

#### 1.5.4 Analisis Bahan Hukum

Dalam hal analisis bahan hukum, penulis menggunakan analisa deduktif, yaitu dengan melihat suatu permasalahan yang ada secara umum terlebih dahulu hingga kemudian sampai pada hal-hal bersifat khusus untuk mencapai maksud yang sebenarnya. Sementara langkah-langkah yang selanjutnya digunakan antara lain :

- 1) Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan suatu isu hukum yang hendak dipecahkan;
- 2) Pengumpulan bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan non hukum;
- 3) Melakukan telaah isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
- 4) Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum;
- 5) Memberikan preskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam suatu kesimpulan.<sup>12</sup>

Langkah-langkah penelitian hukum sebagaimana uraian di atas, dalam melakukan penulisan skripsi ini langkah-langkah yang dilakukan oleh penulis ialah, pertama penulis menetapkan isu hukum sebagaimana telah disebutkan dalam perumusan masalah. Selanjutnya penulis mengumpulkan bahan-bahan hukum yang relevan dengan permasalahan yang dihadapi beserta bahan-bahan

---

<sup>12</sup> *Ibid*, h. 213

hukum sekunder. Bahan-bahan hukum yang disusun dikaitkan dengan isu hukum untuk ditelaah kemudian ditarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi untuk menjawab permasalahan.



## BAB 2 KAJIAN PUSTAKA

### 2.1 Perlindungan Hukum

#### 2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Berikut ini akan memberikan pengertian mengenai perlindungan hukum yang dikemukakan oleh pendapat ahli:

- a. Menurut Harjono bahwa perlindungan hukum dalam Bahasa Inggris disebut *legal protection*, sedangkan dalam Bahasa Belanda disebut *rechtsbecherming*. Lebih lanjut Harjono memberikan pengertian bahwa perlindungan hukum sebagai perlindungan dengan menggunakan sarana hukum atau perlindungan yang diberikan oleh hukum untuk kemudian ditujukan kepada perlindungan terhadap kepentingan-kepentingan tertentu, yaitu dengan menjadikan kepentingan-kepentingan yang perlu untuk dilindungi tersebut dalam sebuah hak hukum.<sup>13</sup>
- b. Menurut Philipus M Hadjon bahwa perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal yang lainnya. Berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak dari seseorang terhadap sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.<sup>14</sup>
- c. Menurut Satjito Rahardjo bahwa perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.<sup>15</sup>
- d. Menurut Setiono bahwa perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh

---

<sup>13</sup> Harjono. *Konstitusi sebagai Rumah Bangsa*. (Jakarta: Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi. 2008), h, 357.

<sup>14</sup> Philipus M. Hadjon. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Di Indonesia. Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya*. Penanganan oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara. (Surabaya: PT Bina Ilmu. 1987), h., 25. 20

<sup>15</sup> Satjipro Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, (Jakarta: Kompas, 2003), h. 121. 8

penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.<sup>16</sup>

Uraian pengertian tentang perlindungan hukum diatas peneliti sepakat menggunakan pendapat hukum Harjono karena nantinya konsep perlindungan hukum tersebut sesuai dengan konsep perlindungan hukum konsumen yang ditekankan terhadap aspek adanya saranan hukum dalam mempertahankan kepentingan hukum atas hak-hak konsumen yang dirugikan. sehingga orientasi dari pendapat tersebut akan digunakan peneliti sebagai dasar argumentasi untuk menelaah konsep perlindungan hukum terhadap konsumen

### **2.1.2 Perlindungan Konsumen**

Perlindungan konsumen menurut UUPK memungkinkan konsumen yang di rugikan oleh produsen melakukan penuntutan melalui jalur hukum sesuai dengan jenis pelanggarannya. Pasal 1 angka 1 UUPK memberikan pengertian, yaitu “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.<sup>17</sup> Lebih lanjut perlindungan hukum konsumen Pasal 1 angka 3 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 Tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional (selanjutnya disebut dengan PP tentang Badan Perlinudngan Konsumen Nasional) sebagai segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada Konsumen, badan yang dibentuk tersebut untuk membantu upaya pengembangan perlindungan Konsumen.

Perlindungan konsumen menurut Happy Susanto merupakan pemenuhan hukum dalam rangka melindungi seluruh bangsa sebagaimana diamanatkan oleh tujuan pembangunan nasional dalam Pembukaan UUD 1945. Kedudukan konsumen yang wajib dilindungi diperlukan untuk melahirkan manusia-manusia yang sehat rohani dan jasmani sebagai pelaku-pelaku pembangunan yang berarti juga untuk menjaga kesinambungan pembangunan nasional dan

---

<sup>16</sup> Setiono, *Rule of Law*, (Surakarta: Disertasi S2 Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret, 2004), h.3

<sup>17</sup> Happy Susanto, *Op, Cit*, h. 17

untuk menghindarkan konsumen dari dampak negatif penggunaan teknologi dan Melindungi konsumen dimaksudkan untuk menjamin sumber dana pembangunan yang bersumber dari masyarakat konsumen.<sup>18</sup>

Pengertian perlindungan konsumen menurut Az. Nasution adalah bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan sifat yang melindungi kepentingan konsumen, sedangkan hukum konsumen adalah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.<sup>19</sup> Dalam pendapat lain bahwa perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen. Hal ini dapat dilihat bahwa hukum konsumen memiliki skala yang lebih luas karena hukum konsumen meliputi berbagai aspek hukum yang didalamnya terdapat kepentingan pihak konsumen dan salah satu bagian dari hukum konsumen ini adalah aspek perlindungannya, misalnya bagaimana cara mempertahankan hak-hak konsumen terhadap gangguan pihak lain. Perlindungan konsumen dipandang secara materiil maupun formil semakin terasa penting, mengingat ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan penggerak bagi produktifitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkan dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung maupun tidak langsung, maka konsumen akan merasakan dampaknya.<sup>20</sup>

### 2.1.3 Asas-Asas Perlindungan Konsumen

Asas-asas perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 2 UU Perlindungan Konsumen berlandaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum sebagai berikut:

- a. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan

---

<sup>18</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2006), h. 29

<sup>19</sup> Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet. 2, (Jakarta: Diadit Media, 2007), h. 11

<sup>20</sup> *Ibid*, h. 12



manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menempatkan salah satu pihak di atas pihak yang lain atau sebaliknya, tetapi adalah untuk memberikan kepada masing-masing pihak, pelaku usaha (produsen) dan konsumen, apa yang menjadi haknya.

- b. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen ini, konsumen dan pelaku usaha (produsen) dapat berlaku adil melalui perolehan hak dan penunaian kewajiban secara seimbang.
- c. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual. Asas ini menghendaki agar konsumen, pelaku usaha (produsen), dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Asas ini menghendaki adanya jaminan hukum bahwa konsumen akan memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsi/dipakainya, dan sebaliknya bahwa produk itu tidak akan mengancam ketentraman dan keselamatan jiwa dan harta bendanya.
- e. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum. Artinya Undang-Undang ini mengharapkan bahwa aturan-aturan tentang hak dan kewajiban yang terkandung di dalam

Undang-Undang ini harus diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak memperoleh keadilan.<sup>21</sup>

Asas perlindungan konsumen yang diuraikan diatas, peneliti akan menggunakan asas keamanan dan keselamatan konsumen sebagai dasar untuk mengkaji dan menganalisa permasalahan, karena asas tersebut memiliki keterkaitan yang sangat kuat dalam menjawab permasalahan hukum yang berhubungan dengan akibat hukum penggunaan obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut terhadap konsumen.

## **2. 2 Tanggungjawab Hukum**

### **2. 2. 1 Pengertian Tanggungjawab Hukum**

Tanggung jawab Hukum menurut Ridwan Halim mendefinisikan tanggung jawab hukum sebagai sesuatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan peranan, baik peranan itu merupakan hak dan kewajiban ataupun kekuasaan. Secara umum tanggung jawab hukum diartikan sebagai kewajiban untuk melakukan sesuatu atau berperilaku menurut cara tertentu tidak menyimpang dari peraturan yang telah ada.<sup>22</sup>

Menurut pendapat Purbacaraka berpendapat bahwa tanggung jawab hukum bersumber atau lahir atas penggunaan fasilitas dalam penerapan kemampuan tiap orang untuk menggunakan hak atau/dan melaksanakan kewajibannya. Lebih lanjut ditegaskan, setiap pelaksanaan kewajiban dan setiap penggunaan hak baik yang dilakukan secara tidak memadai maupun yang dilakukan secara memadai pada dasarnya tetap harus disertai dengan pertanggung jawaban, demikian pula dengan pelaksanaan kekuasaan.<sup>23</sup>

Menurut Hans Kelsen suatu konsep terkait dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep tanggungjawab hukum (*liability*). Seseorang dikatakan secara hukum bertanggungjawab untuk suatu perbuatan tertentu adalah bahwa

<sup>21</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2008), h. 28

<sup>22</sup> Khairunnisa, *Kedudukan, Peran dan Tanggung Jawab Hukum Direksi*, (Medan: Pasca Sarjana, 2008), h. 4

<sup>23</sup> Purbacaraka, *Perihal Kaedah Hukum*, (Bandung: Citra Aditya, 2010), h. 37



dia dapat dikenakan suatu sanksi dalam kasus perbuatan yang berlawanan. Normalnya, dalam kasus sanksi dikenakan terhadap pelaku adalah karena perbuatannya sendiri yang membuat orang tersebut harus bertanggungjawab.<sup>24</sup>

### 2. 2. 2 Prinsip Tanggungjawab Hukum

Prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum terbagi sebagai berikut:

- a. Prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam kuhper, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggung jawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.<sup>8</sup> Dalam pasal 1365 kuhper yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhnya empat unsur pokok, yaitu: <sup>25</sup>

- 1) Adanya perbuatan;
- 2) Adanya unsur kesalahan;
- 3) Adanya kerugian yang diterima;
- 4) Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

- b. Prinsip Praduga untuk Selalu Bertanggung Jawab (*presumption of liability*)

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada ada si tergugat. Dalam prinsip ini tampak beban pembuktian terbalik, dimana dasar pemikiran dari teori ini, pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Asas ini, beban pembuktian ada pada tergugat. Berkaitan dengan prinsip ini pelaku usaha dapat

<sup>24</sup> Jimly Asshiddiqie dan Ali Safa'at, *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum, Cet.1.* (Jakarta: Sekretariat Jenderal & Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI, 2006), h. 61

<sup>25</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta: PT Grasindo, 2000), h. 59

membebaskan diri dari tanggung jawab, kalau ia dapat membuktikan bahwa:<sup>26</sup>

- 1) Kerugian ditimbulkan oleh hal-hal diluar kekuasaannya.
- 2) Pelaku usaha sudah mengambil tindakan yang diperlukan untuk menghindari timbulnya kerugian.
- 3) Kerugian yang timbul bukan karena alasannya.
- 4) Kesalahannya atau kelalain yang dilakukan oleh pelaku usaha

c. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi diatas. *Strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, misalnya keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualian. Di dalam hukum perdata, pada dasarnya bentuk sanksi hukumnya berupa kewajiban untuk memenuhi prestasi. Pertanggungjawaban di hukum perdata merupakan pertanggungjawaban hukum yang didasari oleh adanya hubungan keperdataan para pihak<sup>27</sup>

Prinsip tanggungjawab hukum dari uraian diatas, peneliti menggunakan prinsip bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*). Prinsip tersebut sesuai dengan permasalahan hukum yang dialami oleh konsumen sebagai bentuk perbuatan melawan hukum karena telah merugikan konsumen mengakibatkan gagal ginjal akut akibat penggunaan obat sirup yang mengandung bahann berbahaya.

---

<sup>26</sup> *Ibid*, h. 61

<sup>27</sup> *Ibid*, h. 63-64

## 2.3 Pelaku Usaha

### 2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha

Pengertian pelaku usaha secara yuridis sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 3 UU Perlindungan Konsumen bahwa “Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan 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”

Pengertian Pelaku Usaha Celina Tri Siwi Kristiyanti dibagi dalam tiga aspek yaitu :<sup>28</sup>

- a. Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang-barang manufaktur. Mereka ini bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya
- b. Produsen bahan mentah serta komponen suatu produk
- c. Siapa saja yang dengan membubuhkan nama, merk, ataupun tanda-tanda lain pada produk menampakkan dirinya sebagai produsen dari suatu barang

Menurut Abdulkadir Muhammad, pelaku usaha diartikan orang yang menjalankan perusahaan maksudnya mengelola sendiri perusahaannya baik dengan dilakukan sendiri maupaun dengan bantuan pekerja. Dalam hubungan hukum konsumen. Kendati demikian Pengertian pelaku usaha yang bermakna luas tersebut, akan memudahkan konsumen menuntut ganti kerugian. Konsumen yang dirugikan akibat penggunaan produk tidak begitu kesulitan dalam menemukan kepada siapa tuntutan diajukan, karena banyak pihak yang dapat digugat, namun akan lebih baik lagi seandainya UUPK tersebut memberikan rincian sebagaimana dalam Directive (pedoman bagi negara Masyarakat Uni Eropa), sehingga konsumen dapat lebih mudah lagi untuk

---

<sup>28</sup> *Ibid*, h. 71

menentukan kepada siapa ia akan mengajukan tuntutan jika ia dirugikan akibat penggunaan produk.<sup>29</sup>

### 2.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Secara yuridis hak dan kewajiban pelaku usaha sudah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen yakni sebagai berikut:

#### a. Hak Pelaku Usaha

Hak pelaku usaha diatur dalam ketentuan Pasal 6 UU Perlindungan Konsumen adalah:

- a) hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b) hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c) hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d) hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya

Hak Pelaku Usaha untuk menerima pembayaran sesuai dengan kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat menuntut lebih banyak jika kondisi barang dan/atau jasa yang diberikan kepada konsumen tidak atau kurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas barang dan/atau jasa yang sama. Dalam praktik yang biasa terjadi, suatu barang dan/atau jasa yang kualitasnya lebih rendah daripada barang yang serupa,

---

<sup>29</sup> Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Disertasi (Surabaya: Program Pascasarjana Universitas Airlangga, 2000), h. 31

maka para pihak menyepakati harga yang lebih murah. Dengan demikian yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.<sup>30</sup>

Hak pelaku usaha yang tersebut pada huruf b, c, dan d, sesungguhnya merupakan hak-hak yang lebih banyak berhubungan dengan pihak aparat pemerintah dan/atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen/Pengadilan dalam tugasnya melakukan penyelesaian sengketa. Melalui hak-hak tersebut diharapkan perlindungan konsumen tidak mengabaikan kepentingan pelaku usaha. Kewajiban konsumen dan hak-hak pelaku usaha yang disebutkan pada huruf b, c, dan d tersebut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa sebagaimana diuraikan sebelumnya.<sup>31</sup>

b. Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha secara yuridis sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen adalah:

- 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;

---

<sup>30</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2004), h. 51

<sup>31</sup> *Ibid*, h. 53



- 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.

### **2.3.3 Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha**

Pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya juga terdapat larangan yang wajib ditaati oleh pelaku usaha sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 8 ayat (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;

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

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha jika dikaitkan dengan permasalahan peneliti bahwa pelaku usaha telah melanggar ketentuan 8 ayat (1) huruf (a), (d) dan (e) UU Perlindungan Konsumen yaitu tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan; tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut; dan tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.

## **2.4 Konsumen**

### **2.4.1 Pengertian Konsumen**

Pengertian konsumen secara yuridis didalam ketentuan Pasal 1 angka 2 UU Perlindungan Konsumen bahwa “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”. lebih lanjut pengertian konsumen menurut Pasal 1 angka 1 PP tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional bahwa Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Pengertian konsumen Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum konsumen adalah : keseluruhan asas- asas dan kaidah – kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan batasan berikutnya adalah batasan hukum perlindungan konsumen, sebagai bagian khusus dari hukum konsumen, dan dengan penggambaran masalah yang telah diberikan dimuka, adalah “keseluruhan asas- asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.”<sup>32</sup>

Menurut A. Zen Umar Purba terdapat kerangka umum ten tang sendi-sendi pokok pengaturan perlindungan konsumen, yaitu; kesederajatan antara konsumen dan pelaku usaha; konsumen mempunyai hak; pelaku usaha mempunyai kewajiban; pengaturan tentang perlindungan konsumen berkontribusi pada pembangunan nasional; perlindungan konsumen dalam iklan bisnis dehat; keterbukaan dalam promosi barang dan jasa; pemerintah perlu berperan aktif; masyarakat juga perlu berperan serta;. Perlindungan konsumen memerlukan terobosan hukum dalam berbagai bidang; dan konsep perlindungan konsumen memerlukan pembinaan sikap.<sup>33</sup>

Menurut Az Nasution, pengertian konsumen sesungguhnya dapat terbagi ke dalam tiga bagian, terdiri atas:<sup>34</sup>

- a. Konsumen dalam arti adalah setiap pemakai, pengguna atau pemanfaat barang dan atau jasa untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap pemakai, pengguma dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa digunakan untuk membuat barang dan/atau jasa lain atau untuk tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha;

---

<sup>32</sup> Kurniawan, *Hukum Perlindungan Konsumen : Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, (Malang: Universitas Brawijaya Press, 2011), H.42

<sup>33</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan* (Jakarta: Visimedia, 2008), h. 4

<sup>34</sup> Az Nasution, *Op. Cit*, h. 13



- c. Konsumen akhir adalah setiap pemakai, pengguna atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk digunakan sendiri, keluarga dan tidak untuk diperdagangkan

#### 2.4.2 Hak dan Kewajiban Konsumen

Hak dan kewajiban konsumen secara yuridis diatur dalam ketentuan UU Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

##### a. Hak Konsumen

Hak konsumen sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen adalah:

- a) hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b) hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d) hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e) hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

##### b. Kewajiban Konsumen

Kewajiban konsumen sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 5 UU Perlindungan Konsumen adalah:

- a) membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b) beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c) membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d) mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## 2.5 Tanggungjawab Pelaku Usaha

Secara yuridis tanggungjawab pelaku usaha diatur dalam ketentuan Pasal 19 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen bahwa:

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

Secara etimologis, tanggung jawab hukum atau liability seringkali dipertukarkan dengan responsibility. Dalam *Black Law Dictionary* menyatakan bahwa terminologi liability memiliki makna yang luas. Pengertian *legal liability*

adalah *a liability which courts recognizw and enforce as between parties*. istilah tersebut meluas yang menunjuk hampir semua karakter resiko atau tanggung jawab, yang pasti yang bergantung atau yang mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual dan potensial seperti kerugian.<sup>35</sup>

Konsep tanggung jawab hukum berhubungan dengan konsep kewajiban hukum, bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Tanggung jawab hukum dapat dibedakan atas pertanggungjawaban individu dan pertanggungjawaban kolektif. Pertanggungjawaban individu adalah tanggung jawab seseorang atas pelanggaran yang dilakukannya sendiri, sedangkan pertanggungjawaban kolektif adalah tanggung jawab seorang individu atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain.<sup>36</sup>

Konsep tanggungjawab hukum pelaku usaha diatas bahwa kasus yang menimba konsumen termasuk pertanggungjawaban kolektif karena kerugian konsumen akibat penggunaan obat sirup mengakibatkan gagal ginjal akut tersebut bukan hanya pelaku usaha yang bertanggungjawab selaku produsen obat sirup melainkan juga BPOM selaku yang memberikan izin edar terhadap obat sirup yang mengakibatkan kerugian konsumen tersebut.

Tanggung jawab merupakan suatu prinsip dinamis yang berhubungan dengan keseluruhan perilaku manusia dalam hubungannya dengan masyarakat ataupun institusi. Suatu tanggung jawab bahkan mempunyai kekuatan dinamis untuk mempertahankan kualitas keseimbangan dalam masyarakat. Dari konsepsi tanggung jawab itu, maka tanggung jawab mempunyai sifat berlapis ganda dan berfokus baik pada tingkat mikro (individual) maupun tingkat makro (organisasi dan sosial), yang kedua-duanya harus dilakukan secara bersama-sama secara seimbang dalam segala bentuk dan ruang lingkupnya. Antara pemilik, manajer, karyawan, masyarakat, dan sosial bahkan dengan negara.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> Soekidjo Notoatmojo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2010), h. 55.

<sup>36</sup> Ridwan H.R, *Hukum Administrasi Negara*, (Yogyakarta: UII Press, 2002), h. 249-250

<sup>37</sup> Muhammad, *Etika Bisnis Islam*, (Yogyakarta: UPP-AMP YKPN, 2004), h.153

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan 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.<sup>38</sup> Definisi tersebut bahwa pelaku usaha selaku subjek hukum yang menjalankan roda bisnis untuk menawarkan produk usaha kepada konsumen. Pelaku usaha tersebut memiliki hak dan kewajiban yang melekat sebagai bentuk hubungan hukum yang dimiliki dari pelaku usaha terhadap barang yang di perdagangkan.

## 2.6 Etilen Glikol (EG)

### 2.6.1 Pengertian Etilen Glikol (EG)

*Etilen glikol* adalah cairan jenuh, tidak berwarna, tidak berbau, berasa manis dan larut sempurna dalam air. Grup *hidroksil* pada glikol memberikan kemungkinan turunan senyawa yang lebih luas. Gugus hidroksil ini bisa diubah menjadi *aldehid, alkil halide, amina, azida, asam karboksil, eter, merkaptan, ester nitrat, nitril, ester nitrit, ester organik, ester posphat, dan ester sulfat*. Senyawa-senyawa ini membuat etilen glikol bisa menjadi senyawa intermediet dalam banyak reaksi. Terutama dalam formasi resin, termasuk kondensasi dengan dimetil terephtalat atau asam terephtalat yang menghasilkan resin polyester.<sup>39</sup>

*Etilen glikol* adalah senyawa kimia dengan rumus kimia C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>. Sebesar 97% *etilen glikol* juga digunakan sebagai bahan utama dalam industri poliester (tekstil). Sedangkan 3%, *etilen glikol* digunakan sebagai bahan pembuatan cat, minyak rem, *solven, alkil resin, tinta cetak, tinta bolpoint, foam stabilizer, kosmetik, dan bahan anti beku*. Alasan pendirian pabrik *etilen glikol* di Indonesia adalah untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri. Pabrik *etilen glikol* ini dengan menggunakan proses oksidasi langsung dengan udara dilanjutkan hidrolisis etilen oksida. *Etilen glikol* dibuat dari *etilen*. Proses pembuatan meliputi 4 tahap yaitu

<sup>38</sup> Ahmadi Miru, *Op. Cit*, h. 8

<sup>39</sup> Tatik Gusti Wulanndari, *Pabrik Etilen Glikol Dari Etilen Dengan Proses Oksidasi Langsung Dengan Udara Dilanjutkan Hidrolisis Etilen Oksida*, (Surakarta: Tugas Akhir Fakultas Vokasi Institut Teknologi Sepuluh Nopember Surabaya, 2017), h. 5

tahap persiapan bahan baku bertujuan untuk mengubah kondisi bahan baku sebelum masuk reactor etilen oksida, tahap kedua pembuatan etilen oksida adalah tahap untuk mereaksikan gas etilen dan udara menjadi gas etilen oksida. Tahap ketiga pembuatan etilen glikol bertujuan untuk mereaksikan etilen oksida dengan air menjadi etilen glikol serta memurnikan produk etilen dengan cara dipisahkan dari produk-produk sampingnya yaitu dietilen glikol dan trietilen glikol.<sup>40</sup>

### 2.6.2 Bahaya Etilen Glikol (EG)

Bahaya Senyawa EG dan DEG 2.2.1 Etilen Glikol (EG) Paparan EG dalam jumlah besar, yaitu 100 mL atau 1 - 1,5 mL/kgBB dapat mengakibatkan efek akut. Pada tikus percobaan EG dapat dimetabolisme dalam tubuh menjadi senyawa toksik. EG dapat diserap secara cepat pada saluran pencernaan (peak plasma dalam darah dapat dicapai dalam 1-4 jam) (Kruse, 2012). Kemudian, senyawa ini dapat terdistribusi ke ginjal, otak dan pembuluh darah.<sup>41</sup>

Terdapat tiga tahap gejala keracunan dari paparan *oral* EG menurut Kruse (2012) dan US EPA (2000) yaitu:<sup>42</sup>

- a. Gangguan sistem saraf pusat dan saluran pencernaan (sakit kepala, pusing, sakit perut, muntah) (30 menit hingga 12 jam dari paparan EG).
- b. Efek terhadap *cardiopulmonary* (paru-paru dan jantung, misalnya hyperpnea, sesak nafas, serangan jantung, bahkan meninggal) (12 hingga 24 jam dari paparan EG).
- c. Gangguan ginjal (jika korban selamat dari tahap sebelumnya) (misalnya: gagal ginjal akut, kencing berdarah, hingga meninggal) (24 hingga 72 jam dari paparan EG). Selain itu, pada beberapa kasus diamati adanya gangguan saraf lanjutan. 10 Dalam tubuh, EG dioksidasi menjadi senyawa aldehyd (*glikoaldehyd*). *Glikoaldehyd* kemudian dioksidasi lebih lanjut menjadi dua senyawa: asam glikolat (oleh aldehyd dehidrogenase) dan glioksal (oleh enzim sitokrom P450 / CYP2E1).

<sup>40</sup> *Ibid.* h. 11

<sup>41</sup> Deksa Presiana, *Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (Eg) Dan Dietilen Glikol (Deg) Pada Pangan Olahan* (Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2022), h. 9

<sup>42</sup> *Ibid.* h. 9-10



Gejala akibat adanya senyawa bahaya berlanjut *glioksal* kemudian dimetabolisme menjadi asam *glikolat* atau asam *glioksilat*. Asam *glikolat* sendiri diubah menjadi asam *glioksilat* oleh *enzim glikolat oksidase* atau *laktat dehidrogenase* (LDH). Lalu, asam *glioksilat* diubah menjadi asam oksalat dengan bantuan enzim LDH atau *glikolat oksidase*. Asam oksalat dapat menjadi kalsium oksalat dengan adanya ion kalsium. Rangkaian reaksi pembentukan kalsium oksalat dari asam *glikolat* dan *glioksal*.<sup>43</sup>

*Kristal kalsium oksalat* ini sering ditemui dari otopsi korban dan tikus percobaan, terutama pada bagian tubulus ginjal, otak, dan pembuluh darah. Keberadaan kristal pada ginjal ini menjadi hal yang menghubungkan efek akut dari paparan EG terhadap gagal ginjal. Selain itu, senyawa asam dan *aldehid*, yang menjadi produk antara mekanisme toksisitas EG di atas juga memiliki sifat toksik, misalnya mengganggu *metabolisme glukosa*, memblok *sintesis protein*, menghambat *sintesis asam nukleat*. Pada fungsi ginjal normal, EG dapat diekskresikan. Namun dalam jumlah besar, terjadi akumulasi terhadap senyawa metabolit EG tersebut. Waktu paruh EG berkisar antara 3 hingga 9 jam.<sup>44</sup>

## 2.7 Dietilen Glikol (DEG)

### 2.7.1 Pengertian Dietilen Glikol (DEG)

DEG atau 2-(2-Hydroxyethoxy) ethanol merupakan cairan yang bening, tidak berwarna, tidak berbau, kental dan berasa manis dengan rumus kimia C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>. DEG merupakan senyawa turunan dari EG. EU *Scientific Committee on Consumer Product* (EU SCCP), senyawa ini tidak diijinkan untuk digunakan pada produksi pangan karena keterbatasan data keamanannya. Efek akut dari DEG dapat diakibatkan dari paparan senyawa tersebut dalam jumlah besar, namun dosis yang dilaporkan bervariasi.<sup>45</sup>

DEG dapat secara cepat diserap pada saluran pencernaan. *Peak plasma concentration* dapat dicapai dalam kurun waktu 25 – 120 menit. Referensi lain menyatakan bahwa jumlah 14 1 mL/kgBB/hari diserap hingga 96% dalam 30 –

<sup>43</sup> *Ibid*, h. 11

<sup>44</sup> *Ibid*, h. 11-12

<sup>45</sup> *Ibid*, h. 12-13



120 menit (EU SCCP, 2008). Dalam jumlah besar (dosis akut), DEG dapat terdistribusi pada organ-organ diantaranya: ginjal, otak, limpa, dan otot dalam kurun waktu 2,5 jam (Schep et al., 2009). DEG dimetabolisme menjadi senyawa toksik pada hati. DEG dioksidasi oleh alkohol dehidrogenase untuk membentuk 2-*hidroksietoksiasetaldehyda*. Lalu, senyawa ini dioksidasi oleh aldehyd dehidrogenase membentuk asam 2-*hidroksietoksi asetat* (*2-Hydroxyethoxyacetic acid* atau HEAA).<sup>46</sup>

### 2.7.2 Bahaya Senyawa Dietilen Glikol (DEG)

DEG dan *metabolit* (HEAA) juga dapat menyebabkan kerusakan ginjal, kerusakan hati, kerusakan saraf, hingga kematian. Diduga, HEAA menyebabkan pembengkakan sel parenchymatous yang menyebabkan gangguan pada tubulus lumen ginjal. Pada awalnya DEG diduga dimetabolisme menjadi EG, lalu dilanjutkan dengan pembentukan kristal oksalat. Namun, penelitian di hewan percobaan anjing dan kelinci, tidak didapati senyawa kristal oksalat. Sehingga, mekanisme DEG menyebabkan toksisitas diduga tidak sama dengan EG. Hal tersebut juga diperkuat dengan adanya penelitian yang menunjukkan tidak terbentuknya batu ginjal pada hewan percobaan yang dipaparkan DEG bebas EG. DEG dan HEAA diekskresikan oleh ginjal, dengan proporsi masing-masing 40-70% dan 10,7% pada tikus percobaan. Waktu paruh diestimasi selama 3,6 jam.<sup>47</sup>

Pada paparan kronis dengan percobaan terhadap tikus yang diberi 1% DEG selama 2 tahun menunjukkan adanya pembentukan kristal oksalat pada ginjal dan kerusakan hati yang minimal. Namun pada paparan 4% DEG, terdapat peningkatan pada tingkat kematian, kerusakan hati, penghambatan pertumbuhan, pembentukan batu ginjal, dan kerusakan ginjal. Pembentukan batu ginjal disinyalir disebabkan oleh DEG yang tercemar EG. Hal tersebut ditunjukkan pada studi lain, dimana tikus yang 16 diberi paparan DEG yang dicemari 4% EG, menunjukkan pembentukan batu ginjal (EU SCCP, 2008). Tidak ada laporan yang menunjukkan DEG merupakan karsinogen dan mutagen, namun masih

---

<sup>46</sup> *Ibid*, h. 13-14

<sup>47</sup> *Ibid*, h. 14

berpengaruh terhadap reproduksi. IARC tidak mengklasifikasikan DEG sebagai senyawa karsinogenik. Nilai TDI untuk paparan kronis DEG yang telah ditetapkan EU SCF tahun 1986 dan diadopsi oleh EFSA pada tahun 2017 yaitu sebesar 0,5 mg/kgBB/hari sebagai group TDI bersama dengan EG.<sup>48</sup>



---

<sup>48</sup> *Ibid*, h. 15

**BAB 3 PEMBAHASAN****3.1 Perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut**

Perlindungan hukum konsumen merupakan langkah konkret dalam memastikan pemenuhan hak-hak konsumen dalam menjalin hubungan hukum antara berbagai pihak, terutama terkait penggunaan barang oleh konsumen. Perlindungan hukum konsumen mengatur aspek-aspek materiil yang terkait dengan aturan perlindungan konsumen serta aspek hukum formil untuk melindungi hak-hak konsumen yang terdampak, mengingat posisi hukum konsumen yang relatif lebih lemah dibandingkan dengan posisi produsen yang cenderung lebih kuat dalam berbagai hal yang berkaitan dengan hubungan hukum dengan konsumen.<sup>49</sup> Perlindungan hukum konsumen sebagai aspek yang mendasar yang wajib dipenuhi terhadap konsumen untuk menghindari permasalahan konsumen dari gangguan berbagai pihak yang menimbulkan permasalahan hukum konsumen dalam penggunaan barang oleh konsumen.<sup>50</sup> Perlindungan hukum tersebut diberikan terhadap barang makanan yang wajib memiliki standarisasi dalam rangka perlindungan hukum konsumen.

Standarisasi makanan yang diperdagangkan wajib menjamin kesehatan dan perlindungan yang dapat diterima oleh konsumen dalam membeli barang tersebut jika terjadinya sakit atau kerugian materi atas komposisi bahan yang digunakan tidak sesuai standar kesehatan yang tidak mencantumkannya bahan-bahan produksi yang membuat konsumen tidak mengetahui isi dari bahan yang digunakan tersebut antara lainnya baik atau

---

<sup>49</sup> Sri Redjiki Hartono, "Perlindungan KOnsumen di Indonesia (Tinjauan Makro)", *Jurnal Mimbabr Hukum UGM*, Vol. x, No.39, 2001, h. 147

<sup>50</sup> Salamiah, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Kegiatan Jual Beli, *Jurnal Al 'adi*, Vol. vi, No. 12, 2014, h. 44

tidak baik.<sup>51</sup> Seperti halnya dalam kasus obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG).

Perlindungan hukum konsumen yang terdampak akibat penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya seperti Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut, sangat penting untuk memastikan kepastian hukum dan memberikan perlindungan yang memadai bagi konsumen. Kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan obat sirup tersebut mengancam keselamatan mereka sebagai subjek hukum yang menggunakan produk tersebut. Oleh karena itu, obat sirup yang mengandung bahan berbahaya juga membahayakan keamanan konsumen. Kualitas barang yang diperdagangkan oleh produsen harus menjamin kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen sebagai salah satu tujuan utama dari perlindungan hukum konsumen.

### **3.1.1 Perlindungan Hukum Konsumen Atas Keamanan dan Keselamatan Penggunaan bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)**

#### **a. Bahaya Penggunaan Bahan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG)**

Kandungan Bahan Berbahaya EG dan DEG dapat mengakibatkan gejala keracunan akibat paparan oral. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Kruse pada tahun 2012 dan US EPA pada tahun 2000, paparan EG dapat menyebabkan gangguan pada sistem saraf pusat dan saluran pencernaan, seperti sakit kepala, pusing, sakit perut, dan muntah dalam rentang waktu 30 menit hingga 12 jam setelah paparan EG. Selain itu, EG juga dapat berdampak pada paru-paru dan jantung, seperti hiperpnea, sesak nafas, serangan jantung, dan bahkan kematian dalam jangka waktu 12 hingga 24 jam setelah paparan EG. Gangguan ginjal juga merupakan salah satu efek yang dapat dialami sebagai akibat mengkonsumsi bahan berbahaya tersebut.

---

<sup>51</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, Jakarta, 2014), h. 11

Senyawa DEG juga memiliki bahaya yang serupa. Senyawa ini dapat diserap dengan cepat melalui saluran pencernaan dalam waktu 25 hingga 120 menit, dan mengakibatkan gangguan dan kerusakan pada organ-organ seperti ginjal, otak, limpa, dan otot dalam rentang waktu 2,5 jam. Oleh karena itu, obat sirup yang mengandung senyawa DEG juga dapat menyebabkan kerusakan ginjal, hati, saraf, dan bahkan kematian. Reaksi terhadap senyawa tersebut dapat menyebabkan pembengkakan sel parenkimatus yang mengganggu fungsi tubulus lumen ginjal.<sup>52</sup> Data dari Kemenkes menyatakan jumlah pasien gangguan ginjal berjumlah 245 orang yang tersebar di 27 provinsi. Jumlah tersebut meliputi 141 pasien meninggal dunia, 66 pasien dirawat, dan 38 pasien sembuh.<sup>53</sup> Data tersebut telah menunjukkan bahwa obat sirup yang dikonsumsi oleh konsumen telah mengancam kesehatan konsumen.

**b. Bahaya Kandungan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan**

Pasal 98 ayat (1) UU Kesehatan menetapkan bahwa pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi, termasuk obat sirup, yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi standar keamanan, khasiat/bermanfaat, mutu, dan terjangkau. Oleh karena itu, obat sirup yang mengandung bahan berbahaya seperti EG dan DEG harus menjalani tahap pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan pengedaran dengan memastikan keamanannya bagi konsumen. Pemerintah memiliki kewajiban untuk memberikan bimbingan, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi proses pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran obat sirup guna mencegah timbulnya kerugian bagi konsumen.

Penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan DEG yang mengakibatkan gagal ginjal akut menandakan obat tersebut tidak aman untuk dikonsumsi dan tidak sesuai dengan mutu, sehingga produsen obat sirup tersebut telah melanggar ketentuan UU tentang

---

<sup>52</sup> *Ibid*, h. 14

<sup>53</sup> Tempo, <https://nasional.tempo.co/read/1651266/kasus-gagal-ginjal-akut-bpom-segel-2-produsen-obat-sirup-mengandung-bahan-berbahaya> diakses pada tanggal 15 maret 2023



Kesehatan Pasal 104 ayat (1) bahwa Pengamanan sediaan farmasi untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Karena obat sirup yang diedarkan dan diproduksi oleh pelaku usaha melebihi batas penggunaan EG dan DEG sebagai syarat yang wajib di laksanakan, namun hal tersebut justru dilanggar oleh pelaku usaha sehingga mengakibatkan obat sirup tersebut tidak aman dikonsumsi oleh konsumen sehingga mengakibatkan gagal ginjal akut. Hal tersebut sebagai akibat dari kurangnya kontrol yang pasti dan dilakukan untuk mendapatkan produk dengan komposisi hasil konsisten yang berkelanjutan dan terjamin keamanan kualitas dan khasiat yang di dapatkan.<sup>54</sup>

Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat didistribusikan setelah memperoleh izin edar. Dalam konteks ini, obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut seharusnya telah mendapatkan izin edar dari pemerintah, yang diwakili oleh BPOM. Namun, fakta bahwa obat sirup tersebut mengakibatkan kerugian serius menunjukkan bahwa informasi yang terkait dengan sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan, dan dapat menyesatkan. Sehubungan dengan itu, ketentuan Pasal 106 ayat (3) UU Kesehatan memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan obat sirup tersebut dari peredaran apabila terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan/atau kemanfaatan. Dalam kasus ini, obat sirup yang telah didistribusikan dapat disita dan dimusnahkan. Oleh karena itu, diperlukan standarisasi yang ketat terhadap obat sirup yang mengandung bahan seperti Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) untuk mencegah dampak buruk yang dapat membahayakan kesehatan konsumen.

---

<sup>54</sup> Hammam Hafidzurahman Syahidan Yoga Windhu Wardhana, "Parameter Standarisasi Tanaman Herbal Untuk Pengobatan" *Jurnal Farmaka*, Vol.17 No.2, 2019, h. 264



**c. Standarisasi Penggunaan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) Berdasarkan Surat Edaran BPOM**

Standarisasi penggunaan bahan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) terhadap obat sirup wajib sesuai dengan ketentuan Surat Edaran BPOM Nomor Pw.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 Tentang Persyaratan Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Dan Propilen Glikol Dalam Proses Registrasi Dan/Atau Importasi (selanjutnya disebut Surat Edar BPOM Tentang Persyaratan *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol*). Surat Edaran BPOM tersebut memberikan syarat bagi pelaku usaha dalam penggunaan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yakni sebagai berikut:

- a) EG dan DEG pada BTP sorbitol masing-masing sebesar tidak boleh lebih dari 0,10%;
- b) EG dan DEG pada BTP gliserol masing-masing sebesar tidak boleh lebih dari 0,10%; dan
- c) EG dan DEG pada BTP propilen glikol masing-masing sebesar tidak boleh lebih dari 0,10%.

Arahan yang tidak dilaksanakan dari ketentuan penggunaan *Etilen Glikol* (EG) diatas terhadap kasus obat sirup yang diberikan izin edar BPOM terhadap obat sirup yang diproduksi oleh pelaku usaha mengandung bahan *Etilen Glikol* (EG) mengakibatkan konsumen yang mengkonsumsi obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) yang melebihi dosis 0,10% tersebut mengalami tahap gejala keracunan. Maka keberadaan BPOM menjadi sangat penting dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat tersebut.

Pengawasan yang tidak dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Obat terhadap standarisasi penggunaan EG dan DEG terhadap obat sirup telah ngancam keamanan dan keselamatan konsumen. Khususnya terhadap bahan Dietilen Glikol (DEG) sebagai senyawa turunan dari EG yang tidak diijinkan untuk digunakan untuk diluar dosis yang ditentukan pada produksi pangan karena keterbatasan data keamanannya. Efek akut dari DEG dapat

diakibatkan dari paparan senyawa tersebut dalam jumlah besar, namun dosis yang dilaporkan bervariasi.<sup>55</sup> Kerugian yang dialami oleh konsumen tersebut maka konsumen berhak mendapatkan hak atas keamanan dan keselamatan dalam penggunaan obat sirup oleh konsumen.

#### **d. Hak Keamanan dan Keselamatan Penggunaan Obat Sirup Berdasarkan UU Perlindungan Konsumen**

Perlindungan hukum konsumen atas keamanan dan keselamatan terhadap penggunaan atas barang yang diperdagangkan oleh produsen. Keamanan dan keselamatan tersebut untuk menghindari adanya kerugian yang akan terjadi terhadap konsumen. Oleh sebab itu produsen seharusnya memiliki itikad baik dalam menjaga keamanan dan keselamatan khususnya terhadap barang yang mengandung kandungan berbahaya seperti *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Maka kasus obat sirup yang mengandung bahan berbahaya *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) wajib mendapatkan pengawasan dalam peredaran obat tersebut.

Konsumen yang dirugikan akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tersebut tidak sesuai dengan asas keamanan dan keselamatan sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 2 UU Perlindungan Konsumen. Karena obat sirup tersebut mengakibatkan kematian dan gangguan kesehatan terhadap konsumen. Obat sirup yang diperdagangkan oleh produsen tersebut seharusnya menjamin atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan oleh konsumen.<sup>56</sup>

Konsumen diberikan hak untuk mendapatkan jaminan berupa manfaat secara langsung atas penggunaan barang produsen, akan tetapi obat sirup yang diperdagangkan tidak memberikan manfaat terhadap konsumen. Oleh sebab itu pentingnya menjaga kualitas atas barang yang hendak

<sup>55</sup> Deksa Presiana, *Op. Cit*, h. 12-13

<sup>56</sup> Yusuf Shofie, *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Teori & Praktek Penegak Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bhakti, 2003), h. 8

diperdagangkan menjadi kunci untuk menghindari kerugian yang akan dialami oleh konsumen. Kerugian yang dialami terhadap penggunaan obat sirup tersebut sebagai bentuk pelanggaran hukum konsumen.

Pasal 3 huruf (f) UU Perlindungan Konsumen bahwa perlindungan hukum konsumen dalam rangka memberikan perlindungan meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Peningkatan kualitas terhadap barang yang diperdagangkan menjadi sangat penting karena kualitas barang tersebut akan berhubungan dengan kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen sebagai orientasi dalam rangka memberikan perlindungan hukum konsumen.

Menurut Pendapat Mochammad Isnaeni membagi perlindungan hukum menjadi perlindungan hukum internal dan eksternal dalam perdata. Perlindungan hukum internal adalah perlindungan hukum melalui pembuatan perjanjian yang dibuat oleh kedua belah pihak, kedua belah pihak merancang sendiri syarat/isi perjanjian, memberikan perlindungan hukum bagi para pihak yang terikat perjanjian. Perjanjian dibuat dengan memperhatikan kepentingan semua pihak atas dasar kesepakatan bersama, apabila para pihak yang terikat dalam perjanjian itu kedudukannya setara dan seimbang, maka perlindungan hukum dapat dicapai melalui perjanjian tersebut.<sup>57</sup> Perlindungan internal tersebut dalam kasus obat sirup maka kewajiban Produsen obat yang melebihi ambang batas penggunaan EG dan DEG memiliki kewajiban hukum untuk memproduksi produk yang aman dan memenuhi persyaratan keamanan yang ditetapkan. Produsen obat sirup harus memastikan bahwa produk mereka tidak mengandung bahan berbahaya melebihi ambang batas yang telah ditetapkan.<sup>58</sup> Maka perlindungan konsumen memberikan kerangka kerja yang mengatur

---

<sup>57</sup> Moch Isnaeni, *Pengantar Hukum Jaminan Kebendaan* (Surabaya: PT. Revka Petra Media, 2016), h.159

<sup>58</sup> Diana K, Tandah MR, Basuki M. *Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Kota Palu*. Jurnal As-Syifaa. Vol. 11. No. 1, 2019, h. 47

hubungan kontrak antara produsen dan konsumen, dan mengamankan hak-hak konsumen untuk mendapatkan produk yang aman dan berkualitas.<sup>59</sup>

Perlindungan hukum eksternal Perlindungan hukum eksternal adalah perlindungan hukum yang dibuat oleh pemerintah dengan membentuk peraturan yang menyoal kepentingan pihak yang dirugikan. Menurut sifatnya harus seimbang dan tanpa pandang bulu/mendukung aspek tertentu dan dibentuk payung hukum secara eksternal untuk mencegah ketidakadilan.<sup>60</sup> Perlindungan hukum eksternal tersebut sebagai upaya yang dilakukan oleh pemerintah untuk melindungi kepentingan konsumen dalam membuat peraturan yang mengatur ambang batas penggunaan bahan berbahaya seperti EG dan DEG dalam produk konsumen, termasuk obat sirup. Peraturan ini bertujuan untuk mencegah adanya produk yang melebihi ambang batas dan membahayakan kesehatan konsumen.

Perlindungan hukum eksternal yang dibentuk oleh pemerintah haruslah seimbang dan tidak memihak atau mendukung aspek tertentu. Peraturan ini dirancang untuk melindungi kepentingan semua pihak yang terlibat, termasuk konsumen dan produsen. Tujuan utamanya adalah untuk mencegah ketidakadilan dan memberikan perlindungan yang adil bagi konsumen yang menggunakan produk yang mengandung bahan berbahaya melebihi ambang batas. sehingga perlindungan hukum eksternal dalam konteks ini mencakup payung hukum yang ditetapkan oleh pemerintah untuk memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi standar keamanan dan keselamatan yang telah ditentukan. Hal tersebut guna menjamin keselamatan dan kualitas produk secara menyeluruh.

Itikad baik produsen dalam menghindari kerugian konsumen atas barang yang diperdagangkan.<sup>61</sup> Karena aspek kesehatan bagi konsumen menjadi hal yang sangat mahal dan tidak bisa diganti dengan materi,

---

<sup>59</sup> Nuryeti Y, Ilyas Y. *Pengelolaan Obat Kedaluwarsa dalam Upaya Pengendalian Pencemaran Lingkungan di Puskesmas Wilayah Kerja Kota Serang*. Jurnal Kesehatan Lingkungan, Vol. 4, No. 3, 2018, h.138

<sup>60</sup> *Ibid*, h. 160

<sup>61</sup> Yusuf Shofie, *Op, Cit*, h. 9

mengingat hal tersebut berhubungan dengan keberlangsungan kehidupan konsumen yang terganggu ketika barang yang dikonsumsi mengancam kesehatan konsumen.<sup>62</sup> Aspek kesehatan menjadi kebutuhan vital konsumen. Karena aspek kenyamanan tersebut menjadi serangkaian hak konsumen dalam mendapatkan efek yang baik terhadap konsumsi obat sirup tersebut terhadap dalam pemenuhan kesehatan konsumen.

Pasal 4 huruf (a) UU Perlindungan Konsumen bahwa Hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Ketentuan tersebut maka produsen obat sirup yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) telah melanggar hak konsumen. Hak keamanan dan keselamatan konsumen sebagai hak yang melekat dalam diri konsumen karena hal tersebut sudah sebagai aspek hukum yang wajib dipenuhi untuk menjaga kepentingan konsumen dari perbuatan yang dapat merugikan konsumen.<sup>63</sup> Hal tersebut senada dengan perlindungan konsumen menurut AZ. Nasution bahwa perlindungan konsumen sebagai kaidah hukum yang terdapat asas-asas yang memiliki sifat mengatur dan melindungi kepentingan konsumen.<sup>64</sup> Pendapat tersebut maka kepentingan konsumen diberikan dalam rangka mempertahankan hak-hak konsumen yang wajib dicapai dalam rangka perlindungan hukum konsumen

Pasal 4 huruf (e) UU Perlindungan Konsumen bahwa hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Hak untuk mendapatkan advokasi tersebut sebagai bentuk bagian dari hak konsumen. Pemberian advokasi terhadap konsumen ditujukan untuk melindungi hak konsumen dalam rangka memenuhi rasa keadilan terhadap konsumen guna memperoleh apa

---

<sup>62</sup> Aulia Muthiah, *Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah*, (Yogyakarta: Pustaka Baru Press, 2018), h. 54

<sup>63</sup> Rahmayani, N. *Tinjauan Hukum Perlindungan Konsumen Terkait Pengawasan Perusahaan Berbasis Financial Technology di Indonesia*. Pagaruyuan Law Journal, Vol.2, No.01, 2018, h. 38

<sup>64</sup> Az Nasution, *Op, Cit*, h. 11



yang menjadi hak nya secara adil dengan pemenuhan kewajiban hukum terhadap konsumen.<sup>65</sup>

### **3.1.2 Konsumen Memiliki Hak Mendapatkan Kompensasi, Ganti Rugi Dan/Atau Penggantian Akibat Penggunaan Obat Sirup**

#### **a. Hak Konsumen Mendapatkan Kompensasi, Ganti Rugi Dan/Atau Penggantian Berdasarkan UUPerlindungan Konsumen**

Perlindungan hukum konsumen mengedepankan kepentingan hak-hak konsumen. Kepentingan hak tersebut diberikan melalui kaidah-kaidah hukum konsumen dari ketentuan Pasal 4 huruf (h) UU Perlindungan Konsumen bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Pemenuhan tersebut diberikan dalam rangka pemenuhan hak konsumen yang dirugikan sebagai akibat penggunaan obat sirup yang melebihi ambang batas penggunaan EG dan DEG sehingga menimbulkan senyawa berbahaya yang mengakibatkan konsumen gagal ginjal akut, karena hal ini juga disebabkan oleh ketidaktahuan konsumen terhadap berbagai jenis bahan berbahaya yang ada.<sup>66</sup>

#### **b. Kewajiban Hukum Produsen Memberi Kompensasi, Ganti Rugi Dan/Atau Penggantian Berdasarkan Uu Perlindungan Konsumen**

Produsen memiliki kewajiban hukum didalam ketentuan Pasal 7 huruf (f) UU Perlindungan Konsumen untuk memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan obat sirup yang mengancam dan berdampak terhadap keselamatan dan keamanan konsumen yang diperdagangkan oleh produsen berupa obat sirup yang melebihi batas penggunaan bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Kandungan berbahaya Etilen Glikol (EG) sebagai senyawa yang bahaya karena dapat mengakibatkan efek akut ketika dikonsumsi akan mengakibatkan dampak terhadap dimetabolisme dalam tubuh menjadi

<sup>65</sup>

<sup>66</sup> Abuyazid Bustomi, "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen" *Jurnal Solusi*, Vol.16, No. 2, 2018, h. 159



senyawa toksik. Bahann senyawa Etilen Glikol (EG) dapat diserap secara cepat pada saluran pencernaan melalui plasma dalam darah dapat dicapai dalam 1-4 jam yang kemudian senyawa ini dapat terdistribusi ke ginjal, otak dan pembuluh darah.<sup>67</sup> Oleh sebab itu kandungan yang terdapat didalam obat sirup yang diperdagangkan oleh produsen tersebut telah mengakibatkan kematian dan gangguan kesehatan sebagai akibat dari terkena gagal ginjal akut.

Kewajiban hukum oleh produsen terhadap konsumen dalam memberikan ganti rugi sebagai akibat cedera pribadi termasuk di dalamnya kematian. Tujuan utamanya adalah memberikan hukuman berupa kewajiban membayar kompensasi kepada konsumen akibat tindakan yang dilakukan oleh produsen.<sup>68</sup> Pemenuhan atas kewajiban produsen ini tentu saja harus melalui prosedur tertentu, baik yang diselesaikan secara damai (*non litigation*) maupun yang diselesaikan melalui pengadilan (*litigation*). Hak untuk mendapatkan penyelesaian hukum ini sebenarnya meliputi juga hak untuk mendapatkan ganti kerugian, tetapi kedua hak tersebut tidak berarti identik. Ganti kerugian dapat diperoleh oleh konsumen tidak harus selalu menempuh upaya hukum terlebih dahulu, sebaliknya, setiap upaya hukum pada hakikatnya berisikan tuntutan memperoleh ganti kerugian oleh salah satu pihak.<sup>69</sup> sehingga pemenuhan hak terhadap konsumen tersebut sebagai bentuk perlindungan hukum konsumen akan kepentingan hak yang diberikan kepada konsumen.

### **3.2 Tanggungjawab BPOM dan Produsen Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang Merugikan Kesehatan Konsumen**

BPOM memiliki tanggungjawab pembinaan dan pengawasan konsumen yang diatur ketentuan Pasal 29 dan Pasal 30 UU Perlindungan Konsumen. Pembinaan tersebut dilakukan dengan tujuan untuk

---

<sup>67</sup> Deksa Presiana, *Op. Cit*, h. 9

<sup>68</sup> Fabian Fadhly, "Ganti Rugi Sebagai Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Produk Cacat" *Jurnal Arena Hukum*, Vol. 6, No. 2, 2013, h. 238.

<sup>69</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2006), h. 30.

meningkatkan kesadaran dan pemahaman produsen terhadap ketentuan perundang-undangan yang berlaku, serta untuk membantu mereka dalam memenuhi standar kesehatan dan keamanan yang ditetapkan.<sup>70</sup> Selain itu BPOM memiliki tanggungjawab pengawasan untuk memastikan bahwa produsen mematuhi prosedur hukum yang berlaku dalam produksi hingga distribusi produk obat-obatan. Tanggungjawab pembinaan dan pengawasan tersebut maka BPOM mempunyai peran yang sangat penting dalam melindungi konsumen dari produk yang berbahaya atau tidak memenuhi standar kesehatan dan keamanan. Oleh karena itu, BPOM harus bertindak dengan cepat dan tepat dalam menangani kasus-kasus yang terkait dengan produk yang beredar di pasaran terkait kasus konsumen yang dirugikan akibat penggunaan obat sirup mengakibatkan gagal ginjal akut.

Penetapan Surat Edar BPOM Tentang Persyaratan *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol* terkait penggunaan bahan tersebut yang tidak dilaksanakan pengawasan oleh BPOM terhadap obat sirup maka konsumen yang mengalami gagal ginjal akut memberikan suatu konsekuensi tanggungjawab hukum terhadap BPOM. Lebih lanjut tanggungjawab tersebut juga kepada Produsen selaku pihak terlibat dalam kerugian konsumen. Keberadaan keduanya saling memiliki keterkaitan dalam penyelenggaraan kegiatan usaha. Tanggungjawab hukum terhadap konsumen diberikan karena konsumen sebagai golongan yang sangat rentan untuk dirugikan dan dieksploitasi oleh pelaku usaha. Tanggungjawab hukum oleh BPOM dan Produsen melalui perangkat hukum konsumen untuk menjamin pemenuhan kewajiban dan mempertahankan hak terhadap konsumen dalam mengonsumsi atau menggunakan produk dari pelaku usaha.<sup>71</sup>

Tanggungjawab hukum oleh BPOM dan Produsen sebagai bentuk kewajiban hukum yang wajib dilakukan untuk melindungi kepentingan kesehatan konsumen yang dirugikan akibat penggunaan obat sirup mengakibatkan gagal ginjal akut. Oleh sebab itu keberadaan BPOM dan

---

<sup>70</sup> Arif, Yudhi Candra N. *Dimensi Perubahan Hukum Dalam Perspektif Sistem Hukum Terbuka*. Jurnal IuS; Kajian Hukum dan Keadilan, Vol.1, No.1, 2013. h.117 - 118

<sup>71</sup> Fabian Fadhly, *Op. Cit*, h. 242

Produsen masing-masing memiliki ruang lingkup tanggungjawab tersendiri terhadap permasalahan yang merugikan konsumen.

### **3.2.1 Tanggungjawab BPOM Terhadap Obat Yang Mengandung Bahan Berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)**

#### **a. Tanggungjawab BPOM Dalam Pengawasan Obat dan Pembinaan**

Tanggungjawab BPOM mengacu ketentuan Pasal 30 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh pemerintah. BPOM sebagai lembaga pemerintah di Indonesia yang bertanggung jawab untuk mengawasi dan mengendalikan produk obat-obatan yang beredar di pasaran. BPOM dalam melakukan pengawasan tersebut sebagai bagian dari tugas dan tanggung jawab terhadap produk yang beredar di pasaran dan menjamin keamanan, kualitas, dan manfaat dari produk tersebut, sehingga BPOM harus memastikan bahwa produk yang beredar di pasaran telah memenuhi standar kesehatan dan keamanan yang ditetapkan. Selain itu, BPOM juga bertanggung jawab untuk memberikan informasi yang akurat dan jelas kepada konsumen tentang produk yang beredar di pasaran. BPOM juga berwenang untuk melakukan tindakan pengawasan, pengujian, dan pengambilan sampel terhadap produk yang dicurigai tidak memenuhi standar kesehatan dan keamanan.

BPOM selaku Lembaga pemerintah yang memiliki tugas secara khusus dipemerintahan dalam penyelenggaraan bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM melakukan pengawasan terhadap barang sebelum diedarkan sebagai bentuk tindakan preventif untuk memastikan jaminan produk tidak mengalami permasalahan yang atas barang yang sudah diedarkan untuk menjamin produk sesuai dengan standar dan persyaratan akan keamanan, keselamatan, manfaat yang telah ditetapkan terhadap barang yang diperdagangkan kepada konsumen.

BPOM dalam melaksanakan tugasnya sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 3 Peraturan BPOM tentang Organisasi Dan Tata Kerja BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang

pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan tersebut maka peran BPOM menjadi vital dalam memastikan pengawasan terhadap peredaran barang berupa obat dan makanan oleh pelaku usaha. BPOM dalam melakukan pengawasan memiliki fungsi yang strategis dalam upaya menjaga dan bertindak untuk kepentingan konsumen

BPOM memiliki fungsi sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Peraturan BPOM tentang Organisasi Dan Tata Kerja BPOM bahwa dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d) Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e) Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i) Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan

- k) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

BPOM dalam melaksanakan tugasnya setidaknya terdapat beberapa hal yang menjadi aspek tanggungjawab hukum oleh BPOM terkait :

- a) Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- b) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan

Tugas-tugas utama BPOM diatas menjadi faktor utama yang menyebabkan kerugian kesehatan bagi konsumen, termasuk kasus gagal ginjal akut yang dapat berujung pada kematian dan gangguan kesehatan serius. Oleh karena itu, tanggung jawab BPOM memiliki peran yang sangat penting dalam bertanggung jawab atas konsekuensi hukum dari obat sirup yang diperdagangkan oleh pelaku usaha. BPOM diharapkan dapat memainkan perannya sebagai lembaga nonkementerian dalam melakukan pengawasan sebelum dan selama obat sirup beredar. Dengan demikian, BPOM juga harus ikut bertanggung jawab atas kejadian tersebut.

Tanggungjawab BPOM melalui kepada badan yang memiliki unsur pelaksana melalui Inspektorat Utama dari ketentuan Pasal 111 huruf (b) Peraturan BPOM tentang Organisasi Dan Tata Kerja BPOM sebagai unsur pengawas yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan tidak menyelenggarakan fungsi pelaksanaan pengawasan intern salah satunya terkait kegiatan pengawasan obat sirup yang beredar yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), sehingga akibatnya atas tindakan BPOM tersebut berdampak terhadap kerugian kesehatan konsumen.

BPOM bertanggungjawab dalam memberikan pembinaan terhadap konsumen mengacu ketentuan Pasal 29 ayat (1) UU Perlindungan bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha



serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pembinaan oleh BPOM atas penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan memberikan informasi yang jelas dan akurat mengenai produk yang di produksi dan mendistribusikan untuk dijamin aman dan berkualitas dengan cara BPOM dapat melakukan pemeriksaan secara berkala untuk memastikan bahwa produsen menerapkan praktik-produksi yang baik dalam peredaran obat sirup yang di masyarakat.

BPOM berhak memberikan bimbingan dan saran kepada produsen, dalam hal peningkatan kualitas dan keamanan produk. BPOM dapat memberikan masukan dan saran untuk meningkatkan proses produksi dan distribusi produk, sehingga BPOM harus bersikap proaktif dan responsif terhadap perubahan tren dan perkembangan industri, serta terus memperbaharui pengetahuan dan keterampilannya agar dapat memberikan pembinaan yang terbaik kepada produsen obat sirup. sehingga kasus obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut tidak terjadi kembali. hal tersebut sebagai bentuk perbuatan hukum yang merugikan konsumen.<sup>72</sup>

Pasal 29 ayat (4) BPOM dalam melakukan Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen meliputi upaya untuk

- a) Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b) Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- c) Meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Permasalahan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan DEG telah mengakibatkan iklim usaha menjadi terganggu, hal tersebut sebagai akibat dari tidak transparansinya dan keterbukaan informasi. karena pelaku usaha tidak memberikan informasi yang jelas dan akurat mengenai produk yang dihasilkan atau dijual, termasuk bahan-bahan yang digunakan,

---

<sup>72</sup> David Eko Prabowo, Dede Kurniawan, *Op, Cit*, h. 3



proses produksi, dan manfaat serta risikonya yang mengandung bahan EG dan DEG. Hal ini akan mengakibatkan kepercayaan konsumen atas produsen obat menjadi masalah akibat produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha merugikan kesehatan konsumen.

**b. Tanggungjawab BPOM Menarik Peredaran Obat Sirup Produsen Yang Diperdagangkan**

Pasal 4 huruf (g) Peraturan BPOM tentang Organisasi Dan Tata Kerja BPOM bahwa BPOM berwenang dalam Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Kewenangan tersebut maka penindakan yang dilakukan oleh BPOM sebagai subjek hukum yang bertanggungjawab dalam peredaran obat sirup yang telah diedarkan oleh produsen obat sirup dalam memperdagangkan barangnya kepada konsumen. Penindakan BPOM terhadap obat sirup yang ditarik peredarannya sebagai langkah represif BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat sirup sebagai akibat dari penerapan praktik bisnis yang tidak etis yang dilakukan oleh produsen obat sirup yang telah merugikan konsumen, mengingat langkah tersebut dalam menuntaskan permasalahan konsumen diperlukan suatu perlindungan konsumen yang memadai. Konsumen perlu dilindungi dari praktik-praktik yang merugikan konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan DEG hingga mengakibatkan gagal ginjal akut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan tindakan penarikan peredaran obat sirup dapat meminimalisir adanya kerugian konsumen yang mengalami gagal ginjal akut akibat penggunaan obat sirup yang melebihi ambang batas penggunaan EG dan DEG. Penarikan peredaran obat sirup yang berisiko atau tidak memenuhi persyaratan keamanan membantu menjaga keamanan produk dan melindungi konsumen dari efek negatif yang dapat timbul dari penggunaan

produk tersebut.<sup>73</sup> menarik produk yang tidak aman dari peredaran, risiko kesehatan yang ditimbulkan dapat diminimalisir.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan tindakan penarikan peredaran obat sirup bertujuan untuk memastikan perlindungan terhadap hak-hak konsumen. Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk yang aman dan berkualitas, dan penarikan peredaran obat yang berbahaya atau tidak memenuhi persyaratan merupakan langkah yang diambil untuk menjaga hak-hak tersebut. Dengan menarik obat sirup yang berisiko atau tidak memenuhi persyaratan keamanan dari peredaran, BPOM melindungi konsumen dari kemungkinan kerugian lebih lanjut yang dapat timbul dari penggunaan produk tersebut. Tindakan ini membantu mencegah terjadinya dampak negatif pada kesehatan dan keselamatan konsumen yang dapat timbul akibat penggunaan produk yang tidak aman atau tidak memenuhi persyaratan. Penarikan peredaran obat yang berisiko juga merupakan bentuk perlindungan terhadap hak-hak konsumen secara lebih luas. Selain hak untuk mendapatkan produk yang aman, konsumen juga memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan akurat mengenai produk yang mereka gunakan. Dengan melakukan penarikan peredaran, BPOM juga memberikan informasi kepada konsumen tentang risiko yang terkait dengan produk tersebut, memungkinkan konsumen untuk membuat keputusan yang tepat terkait penggunaan produk tersebut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan tindakan penarikan peredaran obat sirup meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap pelaku usaha obat sirup secara umum. Tindakan ini menunjukkan komitmen pemerintah dalam menjaga kualitas dan keamanan produk yang beredar di pasaran. Dengan adanya langkah pengawasan yang efektif, konsumen dapat merasa lebih yakin dan percaya bahwa produk yang mereka gunakan telah melewati standar keselamatan yang ditetapkan.

---

<sup>73</sup> Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*. Jurnal Analogi Hukum, Vol. 2, No. 2, 2020. h. 249

Melalui tindakan penarikan peredaran obat sirup yang berbahaya atau tidak memenuhi persyaratan, BPOM berperan dalam melindungi konsumen, menjaga keamanan produk, dan memperkuat kepercayaan konsumen terhadap pelaku usaha obat sirup. Hal ini juga mendorong produsen obat untuk mematuhi persyaratan keamanan yang ditetapkan dan memperbaiki proses produksi agar menghasilkan produk yang aman dan berkualitas.

### **3.2.2 Tanggungjawab Produsen Obat Atas Penggunaan Obat Mengandung Bahan Berbahaya Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)**

#### **a. Tanggungjawab Produsen Atas Perbuatan Yang Dilarang Berdasarkan UU Perlindungan Konsumen**

Tanggungjawab hukum oleh produsen kepada konsumen yang mengakibatkan gagal ginjal akut sebagai tindak lanjut atas ketidakmampuan produsen dalam melaksanakan perannya untuk melakukan kewajiban dan pemenuhan hak orang lain terhadap konsumen. Produsen tidak melaksanakan kewajiban hukum sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 7 huruf (a) UU Perlindungan Konsumen bahwa produsen tidak memiliki itikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya,<sup>74</sup> lebih lanjut produsen tidak melaksanakan kewajiban hukum sebagaimana diatur dalam ketentuan pasal 7 huruf (d) UU Perlindungan Konsumen menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan mengacu ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

Tanggungjawab hukum pelaku usaha akibat melakukan perbuatan perbuatan yang dilarang oleh produsen terhadap konsumen sebagaimana diatur dalam ketentuan 8 ayat (1) huruf (a) bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Karena produsen telah mengedarkan dan memproduksi obat sirup yang melebihi ambang batas Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Produsen juga dalam objek barang yang diperdagangkan terhadap obat sirup tidak sesuai dengan

---

<sup>74</sup> Sudaryatno, *Hukum dan Advokasi Konsumen*. (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 1999), h. 52

kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang sebagaimana diatur dalam ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf (d) UU Perlindungan Konsumen tersebut.

**b. Tanggungjawab Produsen Atas Ketidaksesuaian Mutu dan Konsumsi Terhadap Obat Sirup**

Obat sirup yang diperdagangkan dan dikonsumsi oleh konsumen nyatanya menimbulkan efek negatif yang tidak sesuai dengan keefektifan yang diharapkan dalam penggunaan obat sirup tersebut oleh konsumen. Produsen obat sirup juga tidak memenuhi standar mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan khusus yang dinyatakan dalam label atau informasi produk sebagaimana diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf (e) UU Perlindungan Konsumen. Akibat ketidaksesuaian ini, terutama dalam hal mutu dan komposisi yang mengandung bahan berbahaya seperti Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), konsumen mengalami gagal ginjal akut bahkan hingga menyebabkan kematian. Hal ini merupakan pelanggaran hukum yang dilakukan oleh produsen terhadap konsumen.

Prinsip tanggungjawab unsur keselamatan tersebut produsen memenuhi unsur perbuatan kesalahan karena pertama perbuatan yang dilakukan oleh produsen obat sirup sebagai bentuk perbuatan hukum yang dilarang oleh Pasal 8 ayat (1) huruf (a), (d) dan (e) UU Perlindungan Konsumen, sehingga unsur perbuatan hukum konsumen terpenuhi, kemudian unsur kesalahan produsen tersebut berhubungan dengan objek barang berupa obat sirup yang diperdagangkan menimbulkan permasalahan terhadap konsumen, maka diperlukan upaya penyelesaian sengketa oleh pemerintah akibat penggunaan Obat Sirup Yang Mengandung *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut.

Pasal 196 UU Kesehatan bahwa 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), maka kasus konkret obat sirup yang mengandung EG dan DEG yang melebihi ambang batas penggunaan, apabila terdapat bukti dan fakta yang menunjukkan kesengajaan produsen dalam memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, ketentuan tersebut dapat menjadi dasar hukum untuk penuntutan pidana terhadap produsen yang bertanggung jawab.

**c. Tanggungjawab Produsen Memberikan Ganti Rugi, Kompensasi dan Penggantian yang Mengakibatkan Konsumen Gagal Ginjal Akut**

Produsen obat sirup memiliki kewajiban hukum memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan sejatinya telah diatur dalam ketentuan Pasal 7 huruf (f) UU Perlindungan Konsumen. Kewajiban hukum produsen obat sirup tersebut berhubungan dengan Prinsip tanggung jawab produsen (*product liability*) mengharuskan produsen atau penjual untuk bertanggung jawab atas kerugian yang diakibatkan oleh produk yang tidak aman.<sup>75</sup> Produsen obat sirup dapat dikenai tanggung jawab untuk memberikan kompensasi atau ganti rugi kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan produk tersebut.

Tanggungjawab produsen obat dalam memberikan ganti rugi telah diatur ketentuan Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

- 1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian

---

<sup>75</sup> Arnando Umbroh, *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Pemenuhan Hak Konsumen Menurut Hukum Positif Indonesia*, Lex Privatum Vol. 6, No. 6, 2018, h. 47



santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- 3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Tanggung jawab produsen dalam memberikan ganti rugi, kompensasi dan/atau penggantian terhadap konsumen yang mengalami gagal ginjal akut sebagai prinsip perlindungan konsumen dan prinsip tanggung jawab produsen atau penjual atas barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. produsen obat sirup memiliki kewajiban untuk menyediakan produk yang aman bagi konsumen. Obat sirup yang dihasilkan atau diperdagangkan mengandung bahan berbahaya EG dan DEG melebihi ambang batas yang ditentukan, sehingga produk tersebut tidak aman.

Pasal 28 UU Perlindungan Konsumen bahwa Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap kerugian konsumen dalam kasus obat sirup ini mencakup beberapa aspek, dan ganti rugi yang harus diberikan dapat meliputi:

#### 1) Biaya Pengobatan

Pelaku usaha bertanggung jawab untuk membayar atau mengganti biaya pengobatan yang diperlukan oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya. Ini termasuk biaya kunjungan ke dokter, perawatan medis, resep obat, tes laboratorium, atau prosedur medis lainnya yang diperlukan untuk mengatasi atau memulihkan kondisi kesehatan konsumen.

## 2) Kompensasi atas Penderitaan Fisik atau Mental

Pelaku usaha juga dapat diwajibkan untuk memberikan kompensasi atas penderitaan fisik atau mental yang ditimbulkan oleh kerugian tersebut. Hal ini mencakup penderitaan fisik seperti rasa sakit, ketidaknyamanan, atau kecacatan yang mungkin dialami oleh konsumen. Selain itu, kompensasi juga dapat meliputi penderitaan mental seperti stres, kecemasan, trauma, atau gangguan emosional yang timbul sebagai akibat langsung dari kondisi yang diakibatkan oleh penggunaan obat sirup yang berbahaya.

## 3) Pemberian Santunan

Pelaku usaha bertanggungjawab dalam memberikan dana santunan terhadap konsumen yang dirugikan akibat penggunaan obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Dana santunan tersebut sebagai bentuk itikad baik dari produsen obat sirup yang telah lalai dalam memproduksi dan mengedarkan obat sirup sehingga telah mengancam kesehatan konsumen. Pemberian santunan tersebut ditujukan kepada konsumen yang meninggal dunia, konsumen yang dirawat di rumah sakit, konsumen yang pulih dalam perawatan dan konsumen yang di rawat jalan. sehingga konsumen obat sirup mendapatkan haknya yang diberikan oleh produsen obat sirup.

### **3.3 Upaya Penyelesaian Sengketa Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) mengakibatkan gagal ginjal akut**

UU Perlindungan Konsumen sebagai dasar untuk melindungi kepentingan konsumen yang dirugikan sebagai akibat dari tindakan hukum produsen yang telah melanggar hak konsumen mengacu ketentuan pasal 7 huruf (d) UU Perlindungan Konsumen terkait menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Karena barang yang diperdagangkan mengancam keamanan dan keselamatan konsumen sebagai akibat standar mutu yang diperdagangkan melebihi penggunaan

terhadap bahan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gagal ginjal akut.

Konsumen yang dirugikan akibat tindakan hukum pelaku usaha yang telah melanggar ketentuan 8 ayat (1) huruf (a) bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun pelaku usaha dalam memproduksi obat sirup tidak sesuai dengan standarisasi penggunaan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) mengacu kepada Surat Edar BPOM Tentang Persyaratan *Etilen Glikol* Dan *Dietilen Glikol*) Ketentuan tersebut memberikan syarat bagi pelaku usaha dalam penggunaan *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) pada BTP sorbitol masing-masing tidak boleh lebih dari 0,10%. Akibat pelaku usaha tidak mematuhi arahan tersebut mengakibatkan konsumen yang mengkonsumsi obat sirup dengan kandungan tersebut memiliki potensi kuat untuk mengalami gangguan kesehatan yakni gagal ginjal akut dan mengakibatkan kematian.

Pelaku usaha terhadap obat sirup yang diperdagangkan telah melanggar ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf (d) UU Perlindungan Konsumen bahwa produsen juga dalam objek barang yang diperdagangkan terhadap obat sirup tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang. Ketidaksesuaian jaminan terhadap obat sirup yang diperdagangkan memberikan efek kondisi buruk dan tidak sesuai dengan kemanjuran dalam penggunaan obat sirup yang digunakan oleh konsumen. Lebih lanjut Produsen telah melanggar ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf (e) UU Perlindungan Konsumen atas barang obat sirup juga tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang berupa obat sirup yang diperdagangkan oleh konsumen.

Tindakan hukum produsen telah melanggar ketentuan Pasal 111 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang

dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan/atau persyaratan kesehatan. Karena produsen dalam produksi obat sirup tidak sesuai dengan standarisasi karena telah menggunakan bahan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi ambang batas penggunaan 0,10% yang dibuktikan dengan konsumen mengalami gagal ginjal akut sebagai akibat efek samping membahayakan terhadap kesehatan dalam penggunaan bahan tersebut, sehingga ketika tidak memenuhi ketentuan standar, persyaratan kesehatan dan/ atau membahayakan kesehatan dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan kesehatan konsumen maka terdapat upaya penyelesaian sengketa konsumen mengacu ketentuan Pasal 45 ayat (1) bahwa Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.

### **3.3.1 Penyelesaian Sengketa Konsumen Secara Non Litigasi**

Penyelesaian sengketa konsumen secara non litigasi dalam penyelesaian kasus obat sirup yang mengakibatkan konsumen gagal ginjal akut ini melalui upaya Penyelesaian sengketa konsumen melalui gugatan ke BPSK. Upaya tersebut merupakan salah satu cara penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan oleh konsumen apabila terjadi perselisihan dengan pelaku usaha terkait dengan produk atau jasa yang diberikan.<sup>76</sup> Penyelesaian sengketa konsumen diatur Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/ 12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK sesuai dengan ketentuan Pasal 3 tersebut bahwa Dalam melaksanakan fungsinya, BPSK mempunyai tugas

---

<sup>76</sup> Bustamar, "Sengketa Konsumen Dan Teknis Penyelesaiannya Pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)" *JURIS*, Vol.14, No.1, Juni 2015, h. 38-39

dan wewenang memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen, memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen dan menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Tahapan permohonan diatas, persidangan hingga putusan dalam penyelesaian melalui BPSK:

**a. Permohonan**

Tata cara permohonan penyelesaian sengketa konsumen Pasal 15 ayat (1) Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/ 12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK bahwa Setiap konsumen yang dirugikan dapat mengajukan permohonan penyelesaian sengketa konsumen kepada BPSK baik secara tertulis maupun lisan melalui Sekretariat BPSK. Permohonan penyelesaian sengketa konsumen dapat juga diajukan oleh ahli waris atau kuasanya. Permohonan penyelesaian sengketa konsumen yang diajukan oleh ahli waris atau kuasanya dilakukan apabila konsumen :

- a) meninggal dunia;
- b) sakit atau telah berusia lanjut sehingga tidak dapat mengajukan pengaduan sendiri baik secara tertulis maupun lisan, sebagaimana dibuktikan dengan surat keterangan dokter dan bukti Kartu Tanda Penduduk (KTP);
- c) belum dewasa sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku; atau
- d) orang asing (Warga Negara Asing).

Permohonan penyelesaian sengketa konsumen yang dibuat secara tertulis yang diterima oleh Sekretariat BPSK diberikan bukti tanda terima kepada pemohon. Permohonan penyelesaian sengketa konsumen yang diajukan secara tidak tertulis harus dicatat oleh Sekretariat BPSK dalam suatu format yang disediakan untuk itu dan dibubuhi tanda tangan atau cap



jempol oleh konsumen atau ahli warisnya atau kuasanya dan kepada pemohon diberikan bukti tanda terima. Berkas permohonan penyelesaian sengketa konsumen baik tertulis maupun tidak tertulis dicatat oleh Sekretariat BPSK dan dibubuhi tanggal dan nomor registrasi.

Pasal 16 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/ 12/2001 Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK bahwa Permohonan penyelesaian sengketa konsumen secara tertulis harus memuat secara benar dan lengkap mengenai:

- a) nama dan alamat lengkap konsumen, ahli waris atau kuasanya disertai bukti diri;
- b) nama dan alamat lengkap pelaku usaha;
- c) barang atau jasa yang diadukan; bukti perolehan (bon, faktur, wkitansi dan dokumen bukti lain);
- d) keterangan tempat, waktu dan tanggal diperoleh barang atau jasa tersebut;
- e) saksi yang mengetahui barang atau jasa tersebut diperoleh;
- f) foto-foto barang dan kegiatan pelaksanaan jasa, bila ada. P

Pasal 18 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/ 12/2001 bahwa Setiap penyelesaian sengketa konsumen oleh BPSK dilakukan oleh Majelis yang dibentuk berdasarkan Keputusan Ketua BPSK dan dibantu oleh Panitera. Majelis jumlah anggotanya harus ganjil dan paling sedikit 3 (tiga) orang yang mewakili unsur pemerintah, unsur konsumen dan unsur pelaku usaha yang salah satu anggotanya wajib berpendidikan dan berpengetahuan di bidang hukum. Ketua Majelis ditetapkan dari unsur pemerintah.

#### **b. Tahap Persidangan**

Tahap persidangan bisa dilakukan jika permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan, maka ketentuan Pasal 26 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/ 12/2001, Ketua BPSK memanggil pelaku usaha secara tertulis disertai dengan copy permohonan penyelesaian sengketa konsumen,

selambat-lambatnya dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan penyelesaian sengketa diterima secara benar dan lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16. Dalam surat panggilan tersebut dicantumkan secara jelas mengenai hari, tanggal, jam dan tempat persidangan serta kewajiban pelaku usaha untuk memberikan surat jawaban terhadap penyelesaian sengketa konsumen dan disampaikan pada hari persidangan pertama. Persidangan 1 (pertama) dilaksanakan selambat-lambatnya pada hari kerja ke-7 (ketujuh) terhitung sejak diterimanya permohonan penyelesaian sengketa konsumen oleh BPKS.

Tahapan persidangan diatas terdapat 3 (tiga) cara penyelesaian sengketa melalui BPKS mengacu kepada ketentuan Pasal 52 UU Perlindungan Konsumen sesuai dengan tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi. Penyelesaian tersebut diatur lebih lanjut Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 350/MPP/Kep/12/2001 adalah sebagai berikut:

1) Persidangan Dengan Cara Konsiliasi

Persidangan Dengan Cara Konsiliasi Pasal 28 bahwa Majelis dalam menyelesaikan sengketa konsumen dengan Konsiliasi, mempunyai tugas:

- a) memanggil konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa;
- b) memanggil saksi dan saksi ahli bila diperlukan;
- c) menyediakan forum bagi konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa;
- d) menjawab pertanyaan konsumen dan pelaku usaha, perihal peraturan perundangundangan di bidang perlindungan konsumen.

Tata cara penyelesaian sengketa konsumen dengan cara Konsiliasi kemudian majelis menyerahkan sepenuhnya proses penyelesaian sengketa kepada konsumen dan pelaku usaha yang bersangkutan, baik mengenai bentuk maupun jumlah ganti rugi. Majelis bertindak pasif sebagai Konsiliator. Majelis menerima hasil musyawarah konsumen dan pelaku usaha dan mengeluarkan keputusan.

## 2) Persidangan Dengan Cara Mediasi

Pasal 6 ayat (3) UU Nomor 30 Tahun 1999 mengemukakan bahwa dalam hal sengketa atau beda pendapat antara para pihak yang bersengketa tidak dapat diselesaikan, maka atas kesepakatan tertulis para pihak, sengketa atau beda pendapat diselesaikan melalui bantuan seorang atau lebih penasihat ahli maupun melalui seorang mediator. Penyelesaian mediasi keberadaan mediator diposisikan sebagai seorang netral dan tidak bertindak sebagai seorang hakim, dia tidak mempunyai otoritas untuk menjatuhkan suatu putusan. Malahan mediator memimpin suatu pemeriksaan tatap muka dengan pihak yang bersengketa dan menggunakan keterampilan khusus tentang bagaimana mendengarkan problem para pihak, keterampilan bertanya, bernegosiasi dan membuat pilihan, membuat para pihak menentukan solusi mereka terhadap persengketaan mereka.<sup>77</sup>

Penyelesaian melalui mediasi pada hakekatnya merupakan suatu bentuk penyelesaian sengketa yang memberikan pandangan ke depan terhadap para pihak yang bersengketa. Menurut Priyatna Abdurrasyid, mediasi sebagai suatu proses penyelesaian sengketa bekerja sangat baik. Mediasi memandang ke masa depan bukan ke masa lampau. Hukum memandang ke belakang untuk menentukan siapa yang benar dan siapa yang salah, sedangkan mediasi memandang ke depan untuk menemukan suatu solusi di mana para pihak dapat menyelesaikan sendiri sengketanya. Di dalam hukum, pengadilan mengemukakan kekuasaannya untuk memerintahkan suatu putusan, sedangkan di dalam mediasi keputusan diambil secara bersama-sama oleh para pihak.<sup>78</sup>

Persidangan dengan cara mediasi jika mengacu kepada ketentuan Pasal 30 Majelis dalam menyelesaikan sengketa konsumen dengan cara Mediasi, mempunyai tugas :

- a) memanggil konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa;

<sup>77</sup> Achmad Ali, *Pengadilan dan Masyarakat* (Ujung Pandang: Hasanuddin University Press, 1999), h. 17.

<sup>78</sup> Priyatna Abdurrasyid, *Arbitrase & Alternative Penyelesaian Sengketa: Suatu Pengantar* (Jakarta: Fikahati Aneka, 2002), h. 155.

- b) memanggil saksi dan saksi ahli bila diperlukan;
- c) menyediakan forum bagi konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa;
- d) secara aktif mendamaikan konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa;
- e) secara aktif memberikan saran atau anjuran penyelesaian sengketa konsumen sesuai dengan praturan perundang-undangan di bidang perlindungan konsumen.

Tata cara penyelesaian sengketa konsumen dengan cara Mediasi adalah :

- a. Majelis menyerahkan sepenuhnya proses penyelesaian sengketa kepada konsumen dan pelaku usaha yang bersangkutan, baik mengenai bentuk maupun jumlah ganti rugi;
  - b. Majelis bertindak aktif sebagai Mediator dengan memberikan nasehat, petunjuk, saran dan upaya-upaya lain dalam menyelesaikan sengketa;
  - c. Majelis menerima hasil musyawarah konsumen dan pelaku usaha dan mengeluarkan ketentuan.
- 3) Persidangan Dengan Cara Arbitrase

Pasal 1 UU Nomor 30 tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa menyebutkan bahwa arbitrase adalah cara penyelesaian suatu sengketa perdata di luar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat secara tertulis oleh para pihak yang bersengketa. lebih lanjut ketentuan Pasal 6 ayat (1) UU Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa disebutkan bahwa sengketa atau beda pendapat perdata dapat diselesaikan oleh para pihak melalui alternatif penyelesaian sengketa yang didasarkan pada itikad baik dengan mengesampingkan penyelesaian secara litigasi di Pengadilan Negeri. karena pada dasarnya para pihak dapat menyelesaikan sendiri

sengketa yang timbul di antara mereka dalam suatu pertemuan langsung.<sup>79</sup>

Penyelesaian sengketa konsumen dengan cara Arbitrase, para pihak memilih arbitor dari anggota BPSK yang berasal dari unsur pelaku usaha dan konsumen sebagai anggota Majelis. Arbitor yang dipilih oleh para pihak memilih arbitor ketiga dari anggota BPSK yang berasal dari unsur Pemerintah sebagai Ketua Majelis. Ketua Majelis di dalam persidangan wajib memberikan petunjuk kepada konsumen dan pelaku usaha, mengenai upaya hukum yang digunakan oleh konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa. Dengan izin Ketua Majelis, konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa dapat mempelajari semua berkas yang berkaitan dengan persidangan dan membuat kutipan seperlunya.<sup>80</sup>

Pasal 35 bahwa Pada hari persidangan I (pertama) Ketua Majelis wajib mendamaikan kedua belah pihak yang bersengketa dan bilamana tidak tercapai perdamaian, maka persidangan dimulai dengan membacakan isi gugatan konsumen dan surat jawaban pelaku usaha. Ketua Majelis memberikan kesempatan yang sama kepada konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa untuk menjelaskan hal-hal yang dipersengketakan. Pada persidangan I (pertama) sebelum pelaku usaha memberikan jawabannya konsumen dapat mencabut gugatannya dengan membuat surat pernyataan. Dalam hal gugatan dicabut oleh konsumen maka dalam persidangan pertama Majelis wajib mengumumkan bahwa gugatan dicabut. Apabila dalam proses penyelesaian sengketa konsumen terjadi perdamaian antara konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa, Majelis wajib membuat putusan dalam bentuk penetapan perdamaian.

Ketentuan Pasal 36 (Apabila pelaku usaha atau konsumen tidak hadir pada hari persidangan I (pertama) Majelis memberikan

---

<sup>79</sup> Munir Fuady, *Arbitrase Nasional (Alternatif Penyelesaian Sengketa Bisnis)*, (Bandung: PT citra Aditya Bakti, 2004), h. 43.

<sup>80</sup> *ibid*, h. 45-46



kesempatan terakhir kepada konsumen dan pelaku usaha untuk hadir pada persidangan ke II (kedua) dengan membawa alat bukti yang diperlukan. (2) Persidangan ke II (kedua) diselenggarakan selambat-lambatnya dalam waktu 5 (lima) hari kerja terhitung sejak hari persidangan I (pertama) dan diberitahukan dengan surat panggilan kepada konsumen dan pelaku usaha oleh Sekretariat BPSK. (3) Bilamana pada persidangan ke II (kedua) konsumen tidak hadir, maka gugatannya dinyatakan gugur demi hukum, sebaliknya jika pelaku usaha yang tidak hadir, maka gugatan konsumen dikabulkan oleh Majelis tanpa kehadiran pelaku usaha.

Penjelasan umum UU Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa disebutkan bahwa pada umumnya lembaga arbitrase mempunyai kelebihan dibandingkan dengan lembaga peradilan. Kelebihan tersebut antara lain adalah: <sup>81</sup>

- 1) Dijamin kerahasiaan sengketa para pihak.
- 2) Dapat dihindari kelambatan yang diakibatkan karena hal prosedur dan administrasi.
- 3) Para pihak dapat memilih arbiter yang menurut keyakinannya mempunyai pengetahuan, pengalaman serta latar belakang yang cukup mengenai masalah yang disengketakan, jujur dan adil.
- 4) Para pihak dapat memilih hukum apa yang akan diterapkan untuk menyelesaikan masalahnya serta proses dan tempat penyelenggaraan arbitrase.
- 5) Putusan arbiter merupakan putusan yang mengikat para pihak dan dengan melalui tata cara (prosedur) sederhana saja ataupun langsung dapat dilaksanakan.

### **c. Putusan**

Putusan Hasil penyelesaian sengketa konsumen mengacu Pasal 37 ini dengan cara Konsiliasi atau Mediasi dibuat dalam perjanjian

---

<sup>81</sup> Gunawan Wijaya dan Achmad Yani, *hukum Arbitrase* (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2000), h. 58

tertulis yang ditandatangani oleh konsumen dan pelaku usaha yang bersangkutan. Perjanjian tertulis dikuatkan dengan Keputusan Majelis yang ditandatangani oleh Ketua dan anggota Majelis. Keputusan Majelis tidak memuat sanksi administratif.

Hasil penyelesaian sengketa konsumen dengan cara Arbitrase dibuat dalam bentuk putusan Majelis yang ditandatangani oleh Ketua dan anggota Majelis. Keputusan Majelis dapat memuat sanksi administratif. Ketentuan Pasal 38 Majelis wajib menyelesaikan sengketa konsumen selambat-lambatnya dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja terhitung sejak gugatan diterima oleh BPSK. Putusan Majelis didasarkan atas musyawarah untuk mencapai mufakat, namun jika setelah diusahakan dengan sungguh-sungguh tidak dapat mencapai mufakat, maka putusan diambil dengan suara terbanyak yang nantinya Putusan Majelis adalah sebagai putusan BPSK.

Ketentuan Pasal 40 Putusan BPSK dapat berupa :

- a) perdamaian;
- b) gugatan ditolak; atau
- c) gugatan dikabulkan.

Gugatan dikabulkan, maka dalam amar putusan ditetapkan kewajiban yang harus dilakukan oleh pelaku usaha. Kewajiban berupa pemenuhan :

- a) ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2); dan atau
- b) sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah).

Ketentuan Pasal 41 Ketua BPSK memberitahukan putusan Majelis secara tertulis kepada alamat konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa, selambat-lambatnya dalam 7 (tujuh) hari kerja sejak putusan dibacakan. Dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak putusan BPSK diberitahukan, konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa wajib menyatakan menerima atau menolak putusan BPSK. Konsumen dan pelaku usaha yang menolak putusan BPSK,

dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri selambat-lambatnya dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja terhitung sejak keputusan BPSK diberitahukan. jikalau Pelaku usaha yang menyatakan menerima putusan BPSK, wajib melaksanakan putusan tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 7 (tujuh) hari kerja terhitung sejak menyatakan menerima putusan BPSK. Pelaku usaha yang menolak putusan BPSK, tetapi tidak mengajukan keberatan setelah batas waktu dilampaui, maka dianggap menerima putusan dan wajib melaksanakan putusan tersebut selambat-lambatnya 5 (lima) hari kerja setelah batas waktu mengajukan keberatan dilampaui. Apabila pelaku usaha tidak menjalankan kewajibannya maka BPSK menyerahkan putusan tersebut kepada penyidik untuk melakukan penyidikan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Upaya Penyelesaian sengketa konsumen melalui gugatan ke BPSK sebagai salah satu cara yang efektif dan efisien dalam menyelesaikan perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha. Hal ini karena BPSK memiliki kewenangan untuk melakukan mediasi dan sidang, sehingga dapat membantu kedua belah pihak mencari solusi yang saling menguntungkan. Selain itu, putusan yang dihasilkan oleh BPSK bersifat final dan mengikat kedua belah pihak. sehingga nantinya terhadap putusan BPSK dimintakan penetapan eksekusi oleh BPSK kepada Pengadilan Negeri di tempat konsumen yang dirugikan.

Upaya penyelesaian konsumen secara non litigasi diatas juga dapat ditempuh jalur litigasi yang dapat ditempuh oleh konsumen atas kerugian yang dialaminya sebagai akibat dari penggunaan obat sirup yang mengandung bahan EG dan DEG yang telah merugikan kesehatan konsumen.

### 3.3.2 Penyelesaian Sengketa Konsumen Secara Litigasi

Penyelesaian sengketa secara litigasi merupakan upaya penyelesaian sengketa melalui Lembaga pengadilan. Menurut Frans Hendra Winarta bahwa litigasi merupakan penyelesaian sengketa secara konvensional dalam dunia bisnis seperti dalam bidang perdagangan, perbankan, proyek pertambangan, minyak dan gas, energi, infrastruktur, dan sebagainya. Proses litigasi menempatkan para pihak saling berlawanan satu sama lain. Selain itu, penyelesaian sengketa secara litigasi merupakan sarana akhir (*ultimum remidium*) setelah upaya-upaya alternatif penyelesaian sengketa tidak membuahkan hasil.<sup>82</sup>

Penyelesaian sengketa melalui litigasi atau jalur pengadilan memiliki beberapa kelebihan, di antaranya:<sup>83</sup>

- a. Putusan bersifat final dan mengikat. Putusan yang dihasilkan melalui jalur litigasi bersifat final dan mengikat kedua belah pihak. Hal ini berarti kedua belah pihak harus mematuhi putusan yang telah dijatuhkan oleh pengadilan.
- b. Proses hukum yang terjamin. Dalam proses litigasi, setiap pihak memiliki hak yang sama untuk menyampaikan argumennya dan membela dirinya. Proses ini dilakukan secara terbuka dan transparan, sehingga setiap orang dapat memantau dan memastikan bahwa proses hukum berjalan dengan adil.
- c. Kepastian hukum. Penyelesaian melalui jalur litigasi memberikan kepastian hukum yang lebih jelas dan kuat. Hal ini karena putusan pengadilan dapat dijadikan acuan dalam kasus serupa di masa depan.
- d. Perlindungan hak konsumen. Litigasi dapat memberikan perlindungan terhadap hak konsumen yang dirugikan. Dalam proses pengadilan, konsumen dapat mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha dan meminta ganti rugi atas kerugian yang dideritanya.

---

<sup>82</sup> Frans Hendra Winarta. *Hukum Penyelesaian Sengketa Arbitrase Nasional Indonesia dan Internasional*. (Jakarta. Penerbit : Sinar Grafika. 2012), h. 1-2.

<sup>83</sup> *ibid*, h. 22

Penyelesaian sengketa melalui litigasi atau jalur pengadilan memiliki beberapa kekurangan, di antaranya:<sup>84</sup>

- a. Biaya yang tinggi. Proses litigasi biasanya membutuhkan biaya yang cukup besar, seperti biaya pengacara, biaya perjalanan, dan biaya administrasi pengadilan. Hal ini dapat menjadi kendala bagi pihak yang tidak mampu secara finansial untuk mengajukan gugatan atau membela diri.
- b. Waktu yang lama. Proses litigasi dapat memakan waktu yang cukup lama, terutama jika terjadi banding atau kasasi. Selain itu, keputusan pengadilan seringkali membutuhkan waktu untuk diproses dan dilaksanakan.
- c. Hubungan antara kedua belah pihak semakin memburuk. Proses litigasi dapat memunculkan konflik yang lebih besar antara kedua belah pihak, terutama jika kalah atau merasa tidak puas dengan keputusan pengadilan.
- d. Putusan pengadilan yang tidak selalu memuaskan. Meskipun putusan pengadilan bersifat final dan mengikat, namun putusan tersebut tidak selalu memuaskan kedua belah pihak. Terkadang keputusan pengadilan tidak dapat memenuhi harapan dan kepentingan dari kedua belah pihak.

Penyelesaian sengketa melalui litigasi memang memiliki kelebihan dan kekurangan. Proses penyelesaian sengketa melalui pengadilan menghasilkan suatu keputusan yang bersifat adversarial yang belum mampu merangkul kepentingan bersama karena menghasilkan suatu putusan *win-lose solution*. Sehingga pasti akan ada pihak yang menang pihak satunya akan kalah, akibatnya ada yang merasa puas dan ada yang tidak sehingga dapat menimbulkan suatu persoalan baru di antara para pihak yang bersengketa.<sup>85</sup> Belum lagi proses penyelesaian sengketa yang lambat, waktu yang lama dan biaya yang tidak tentu sehingga dapat relative lebih mahal. Proses yang lama tersebut selain karena banyaknya perkara yang harus

---

<sup>84</sup> *ibid*, h. 25

<sup>85</sup> *ibid*, h. 7



diselesaikan tidak sebanding dengan jumlah pegawai dalam pengadilan, juga karena terdapat tingkatan upaya hukum yang bisa ditempuh para pihak sebagaimana dijamin oleh peraturan perundang-undangan yang ada di Indonesia yaitu mulai tingkat pertama di Pengadilan Negeri, Banding di Pengadilan Tinggi, Kasasi di Mahkamah Agung dan yang terakhir Peninjauan Kembali sebagai upaya hukum terakhir. Sehingga tidak tercapai asas pengadilan cepat, sederhana dan biaya ringan.



## BAB 4 PENUTUP

### 4.1 Kesimpulan

1. Perlindungan hukum konsumen atas penggunaan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan DEG wajib mendapatkan kepastian hukum karena mengakibatkan bahaya ancaman keselamatan konsumen apabila dikonsumsi karena mengandung Bahan kimia Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang mengakibatkan gejala keracunan diantaranya mengakibatkan gangguan system saraf. Mengacu ketentuan dalam UU Kesehatan Pasal 106 Ayat 3 Pemerintah berwenang mencabut izin dan melakukan penarikan produk aquo dari pasaran. Sehingga ketentuan pasal 4 huruf UU perlindungan konsumen bahwa sebagai wujud perlindungan konsumen, konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila produk obat sirup sebagaimana dimaksud tidak sesuai dan mengancam Kesehatan atau keselamatan konsumen
2. BPOM bertanggungjawab atas pembinaan dan pengawasan terhadap obat yang mengandung bahan berbagaua Etilen glikol dan Dietilen Glikol (DEG), tanggungjawab pembinaan dan pengawasan tersebut BPOM mempunyai peran yang sangat penting dalam melindungi konsumen dari produk yang berbahaya atau tidak memenuhi standar kesehatan dan keamanan. Pelaku usaha dalam hal ini sebagai Produsen obat sirup memiliki pertanggung jawaban secara hukum sebagaimana ketentuan yang diatur dalam pasal 8 ayat (1) huruf (a) bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan apabila bahan produksi produsen merugikan kepentingan konsumen maka wajib memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian kepada konsumen.
3. Upaya penyelesaian hukum atas sengketa konsumen sebagai akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan

Dietilen Glikol (DEG) melalui dua upaya yaitu secara litigasi dan non litigasi secara upaya mengajukan gugatan perdata ke pengadilan yang dilakukan oleh konsumen, sedangkan dalam Penyelesaian non litigasi dapat dilakukan dengan mengajukan permohonan atau gugatan ke BPSK untuk kemudian dipersidangkan yang bisa melalui tiga cara persidangan yaitu konsiliasi, Mediasi atau arbitrase dan diputus oleh BPSK

#### 4.2 Saran

1. BPOM sebagai Lembaga pemerintah yang memiliki tugas dan kewenangan dalam hal pengawasan obat dan makanan melakukan penguatan fungsi pengawasan sebelum mengeluarkan izin edar kepada produk-produk yang mengancam Kesehatan dan keselamatan konsumen dengan melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan
2. Pelaku usaha selaku produsen sirup menjunjung tinggi asas itikad baik dalam menjalankan kegiatan usaha dengan tidak menggunakan campuran bahan-bahan obat yang membahayakan kepada kesehatan konsumen, sesuai standar mutu obat, melalui uji pemeriksaan BPOM
3. Pemerintah melalui BPOM terhadap pelaku usaha untuk melakukan penilaian kembali terhadap izin edar obat sirup sehingga produsen pemilik izin edar wajib melakukan penyesuaian terkait kriteria keamanan tersebut. Hasil penilaian kembali disampaikan secara tertulis kepada Perusahaan pemegang Izin Edar. Perusahaan pemegang Izin Edar wajib melakukan penyesuaian sesuai dengan hasil penilaian kembali Pangan Olahan yang berdasarkan penilaian kembali harus melakukan penyesuaian yang tidak terkait dengan kriteria keamanan masih dapat diedarkan paling lama 30 (tiga puluh) bulan sepanjang persetujuan masih berlaku. Lebih lanjut BPOM dapat melakukan tindakan sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal hasil penilaian kembali ditemukan hal yang tidak memenuhi persyaratan keamanan Pemerintah melalui Menteri BPOM.

**DAFTAR PUSTAKA****A. Buku:**

- Abdurrasyid, Priyatna. 2002. *Arbitrase & Alternative Penyelesaian Sengketa: Suatu Pengantar* Jakarta: Fikahati Aneka.
- Ali, Achmad. 1999. *Pengadilan dan Masyarakat*. Ujung Pandang: Hasanuddin University Press,
- Asshiddiqie, Jimly. (Ed). 2006. *Teori Hans Kelsen Tentang Hukum, Cet.1*. Jakarta: Sekretariat Jenderal & Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi RI.
- Barkatullah, Abdul Halim. 2016. *Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Bandung: Nusa Media.
- Fuady, Munir. 2004. *Arbitrase Nasional (Alternatif Penyelesaian Sengketa Bisnis)*, Bandung: PT citra Aditya Bakti.
- H.R, Ridwan, 2002, *Hukum Administrasi Negara*, Yogyakarta: UII Press.
- Hadjon, Philipus M. 1987. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Di Indonesia. Sebuah Studi Tentang Prinsip-Prinsipnya. Penanganan oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*. Surabaya: PT Bina Ilmu.
- Harjono. 2008. *Konstitusi sebagai Rumah Bangsa*. Jakarta: Sekretariat Jenderal dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi.
- Isnaeni, Moc. 2016. *Pengantar Hukum Jaminan Kebendaan*. Surabaya: PT. Revka Petra Media,
- Khairunnisa, 2008. *Kedudukan, Peran dan Tanggung Jawab Hukum Direksi*, Medan: Pasca Sarjana,

Kristiyanti, Celina Tri Siwi. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, Jakarta,

Kurniawan, 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen : Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, Malang: Universitas Brawijaya Press.

Miru, Ahmadi. (Ed). 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada,

Miru, Ahmadi. (Ed). 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.

Miru, Ahmadi. 2000. *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Disertasi Surabaya: Program Pascasarjana Universitas Airlangga.

Muhammad, 2004. *Etika Bisnis Islam*, Yogyakarta: UPP-AMP YKPN.

Muthiah, Aulia. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah*, Yogyakarta: Pustaka Baru Press,

Nasution, Az. 2007. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar, cet. 2*, (Jakarta: Diadit Media.

Notoatmojo, Soekidjo . 2010. *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta,

Presiana, Deksa. 2022. *Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (Eg) Dan Dietilen Glikol (Deg) Pada Pangan Olahan*. Jakarta : Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

Purbacaraka, 2010. *Perihal Kaedah Hukum*, Bandung: Citra Aditya.

Rahardjo, Satjipto. 2003. *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas.



Setiono, 2004, *Rule of Law*, Surakarta: Disertasi S2 Fakultas Hukum, Universitas Sebelas Maret.

Shidarta, 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: PT Grasindo.

Shidarta, 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo,

Shofie, Yusuf. 2003. *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Teori & Praktek Penegak Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bhakti,

Sudaryatno, 1999. *Hukum dan Advokasi Konsumen*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti,

Susanti, Dyah Octorina (Ed) 2001. "*Peneitian Hukum Normatif; Suatu Tinjauan Singkat*", Jakarta, Sinar Grafika,

Susanto, Happy. 2008. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta: Visimedia.

Wijaya, Gunawan. (Ed). 2000. *hukum Arbitrase*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada,

Winarta, Frans Hendra. 2012. *Hukum Penyelesaian Sengketa Arbitrase Nasional Indonesia dan Internasional*. Jakarta. Penerbit : Sinar Grafika.

Wulanndari, Tatik Gusti. 2017. *Pabrik Etilen Glikol Dari Etilen Dengan Proses Oksidasi Langsung Dengan Udara Dilanjutkan Hidrolisis Etilen Oksida*, Surakarta: Tugas Akhir Fakultas Vokasi Institut Teknologi Sepuluh Nopember Surabaya.

**B. Jurnal:**

Alamiah, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Kegiatan Jual Beli", Jurnal Al 'adi, Vol. vi, No. 12, 2014,

- Arif, Yudhi Candra N. “Dimensi Perubahan Hukum Dalam Perspektif Sistem Hukum Terbuka”. Jurnal IuS Kajian Hukum dan Keadilan, Vol.1, No.1, 2013.
- Bustamar, “Sengketa Konsumen Dan Teknis Penyelesaiannya Pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)” JURIS ,Vol.14, No.1, Juni 2015,
- Bustomi, Abuyazid. “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen” Jurnal Solusi, Vol.16, No. 2, 2018,
- Fadhly, Fabian. “Ganti Rugi Sebagai Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Produk Cacat” Jurnal Arena Hukum, Vol. 6, No. 2, 2013,
- Hafidzurahman Syahidan, Hammam (Ed), “Parameter Standarisasi Tanaman Herbal Untuk Pengobatan” Jurnal Farmaka, Vol.17 No.2, 2019,
- K, Diana (Ed). Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Kota Palu. Jurnal As-Syifaa. Vol. 11. No. 1, 2019,
- N. Rahmayani, “Tinjauan Hukum Perlindungan Konsumen Terkait Pengawasan Perusahaan Berbasis Financial Technology di Indonesia”. Pagaruyuan Law Journal, Vol.2, No.01, 2018,
- Redjiki Hartono, Sri. “Perlindungan Konsumen di Indonesia (Tinjauan Makro)”, Jurnal Mimbar Hukum UGM, Vol. x, No.39, 2001,
- Sudewi, N. K. A. P. A., (Ed). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. Jurnal Analogi Hukum, Vol. 2, No. 2, 2020.
- Umboh, Arnando “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Pemenuhan Hak Konsumen Menurut Hukum Positif Indonesia”, Lex Privatum Vol. 6, No. 6, 2018,

Y, Nuryeti. (Ed). “Pengelolaan Obat Kedaluwarsa dalam Upaya Pengendalian Pencemaran Lingkungan di Puskesmas Wilayah Kerja Kota Serang”. Jurnal Kesehatan Lingkungan, Vol. 4, No. 3, 2018,

**C. Peraturan Perundang-Undangan:**

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2019 Tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional;

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Surat Edaran Nomor Pw.04.08.1.5.11.22.10 TAHUN 2022 Tentang Persyaratan Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, Dan Propilen Glikol Dalam Proses Registrasi Dan/Atau Importasi

**D. Sumber-Sumber Lainnua:**

Tempo, <https://nasional.tempo.co/read/1651266/kasus-gagal-ginjal-akut-bpom-segel-2-produsen-obat-sirup-mengandung-bahan-berbahaya> diakses pada tanggal 15 oktober 2022

Kemenkes, <https://www.kemkes.go.id/article/view/22101900001/kemenkes-tidak-ada-kaitan-gagal-ginjal-akut-pada-anak-dengan-covid-19.html> diakses pada tanggal 15 oktober 2022.

Tafsirweb, <https://tafsirweb.com/1667-surat-an-nisa-ayat-135.html> , diakses pada tanggal 9 mei 2023



## LAMPIRAN

## Lampiran 1

kemkes.go.id/article/view/22101900001/kemenkes-tidak-ada-kaitan-gagal-ginjal-akut-pada-anak-dengan-covid-19.html

Senin, 03 Juli 2023 LOGIN KAMUS FAQ PETA SITUS

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
MINISTRY OF HEALTH REPUBLIC OF INDONESIA

Untuk Indonesia yang Lebih Sehat

PILIHAN BAHASA INDONESIA ENGLISH

BERANDA PROFIL INFORMASI PUBLIK LAYANAN PUBLIK UNDUH TAUTAN LAYANAN PENGADUAN

• Hotline Virus COVID-19 119 ext 9

KEMBALI BERANDA BERITA DAN INFORMASI RILIS BERITA

### Kemenkes: Tidak Ada Kaitan Gagal Ginjal Akut Pada Anak Dengan COVID-19

Dipublikasikan Pada : Selasa, 18 Oktober 2022 00:00:00, Dibaca : 2.456 Kali

Jakarta, 18 Oktober 2022

Kementerian Kesehatan mengungkapkan bahwa penyakit gagal ginjal akut pada anak tidak ada kaitannya dengan vaksinasi maupun infeksi COVID-19.

"Sampai saat ini kejadian gagal ginjal akut tidak ada kaitannya dengan vaksin Covid 19 maupun infeksi COVID-19," kata dr. M Syahril, Juru Bicara Kementerian Kesehatan pada Selasa (18/10).

dr. Syahril juga menyebutkan hingga kini masih terus dilakukan pemeriksaan laboratorium dan penyebab pasti gagal ginjal akut pada anak, meski begitu upaya penelusuran kasus gagal ginjal akut terus dilakukan Kemenkes dengan menggandeng para ahli epidemiologi, Badan POM, IDAI, dan Puslabfor.

Penyelidikan epidemiologi dilakukan dengan melakukan pengawasan dan pemeriksaan untuk mengetahui infeksi-infeksi yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak. Pemeriksaan mencakup swab tenggorokan, swab anus, pemeriksaan darah dan kemungkinan intoksifikasi.

"Saat ini Kemenkes bersama tim tengah melakukan penyelidikan epidemiologi kepada masyarakat, tim akan menanyakan berbagai jenis obat-obatan yang dikonsumsi maupun penyakit yang pernah di derita 10 hari sebelum masuk RS/sakit. Harapannya hasilnya bisa segera kami dapatkan sebagai informasi untuk penanganan selanjutnya," ujar dr. Syahril.

Sembari menunggu hasil investigasi lanjutan, dr. Syahril menyebutkan telah meminta fasilitas pelayanan kesehatan untuk meningkatkan kewaspadaan terhadap merebaknya gagal ginjal pada anak dengan aktif melaporkan setiap kasus yang mengarah pada gagal ginjal akut pada anak.

Lebih lanjut, sebagai bentuk kewaspadaan dini, Kemenkes meminta masyarakat terutama orang tua yang memiliki anak usia 0-18 tahun untuk aktif melakukan pemantauan umum dan gejala yang mengarah kepada gagal ginjal akut seperti penurunan volume urine yang dikeluarkan, demam selama 14 hari, gejala ISPA, dan gejala infeksi saluran cerna.

"Gagal ginjal akut pada anak ini memiliki gejala yang khas yakni penurunan volume urin secara tiba-tiba. Bila anak mengalami gejala tersebut, sebaiknya segera dibawa ke fasilitas pelayanan kesehatan terdekat untuk pemeriksaan dan penanganan lebih lanjut," imbau dr. Syahril.

Selanjutnya, belajar dari kasus yang terjadi di Gambia, Kemenkes juga mengimbau masyarakat untuk menggunakan obat dengan baik dan benar sesuai dengan resep dokter maupun informasi yang tertera di kemasan obat.

Berikut adalah beberapa langkah sederhana yang bisa masyarakat lakukan untuk memastikan konsumsi obat dengan benar dan aman bagi tubuh :

1. Gunakan obat sesuai aturan pakai
2. Jangan konsumsi obat melebihi dosis yang ditentukan
3. Baca peringatan dalam kemasan obat
4. Pastikan obat tidak kadaluwarsa
5. Jangan konsumsi sisa obat sirup yang sudah terbuka dan disimpan lama
6. Hindari penggunaan antibiotik yang tidak perlu untuk mencegah terjadinya resistensi
7. Laporkan efek samping obat yang anda rasakan kepada tenaga kesehatan terdekat atau melalui aplikasi layanan BPOM Mobile
8. Dapatkan obat dari sarana pelayanan kefarmasian yang resmi atau berizin.

Hotline Virus Corona 119 ext 9. Berita ini disiarkan oleh Biro Komunikasi dan Pelayanan Masyarakat, Kementerian Kesehatan RI. Untuk informasi lebih lanjut dapat menghubungi nomor hotline Halo Kemenkes melalui nomor hotline 1500-567, SMS 081281562620, faksimili (021) 5223002, 52921669, dan alamat email kontak[at]kemkes[dot]go[dot]id (MF)



## Lampiran 2

Bakal Tanggung Jawab, BPOM Pastikan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut

Penulis: **Nicholas Ryan Aditya** | Editor: **Dani Prabowo**

**JAKARTA, KOMPAS.com** - Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (**BPOM**) Penny K Lukito menegaskan bahwa pihaknya akan bertanggung jawab atas beredarnya **obat sirup** anak yang diduga mengandung zan yang menjadi penyebab penyakit **gagal ginjal akut**.

Ia menjamin pihaknya tidak akan kecolongan dan memastikan obat sirup yang beredar aman.

"Kaitannya obat sirup anak menjadi tanggung jawab Badan POM untuk melihat aspek adanya pelanggaran ini dan kemudian memastikan bahwa ini tidak akan terulang kembali," kata Penny dalam rapat kerja di Komisi IX DPR, Rabu (2/11/2022).

**Baca juga: Ribuan Obat Sirup Unibebi, Flurin DMP, dan Bahan Bakunya Disita BPOM**

Penny menyatakan, BPOM bakal menggali masalah obat sirup, utamanya yang dinilai tidak memenuhi persyaratan.

Dirinya menggarisbawahi apabila obat sirup itu terbukti menyebabkan kasus kematian gagal ginjal anak maka dapat dinyatakan sebagai kejahatan obat.

"Kami masih melihat ini, kami melihat ini adalah sebagai kejahatan obat. Jadi artinya adalah kejahatan kemanusiaan," ucapnya.

Penny menegaskan bahwa kasus serupa tidak boleh terjadi. Oleh karena itu, BPOM akan fokus bekerja mendalami kasus ini.

"Dengan adanya kematian anak-anak kita dan menjadi tugas kita bersama untuk memastikan ini tidak terjadi kembali," tegasnya.

"Menjadi tugas kami Badan POM sebagai otoritas pengawas memastikan ini tidak terjadi lagi dari aspek sistem pengawasan, sistem jaminan keamanan, dan mutu obat," sambung dia.

Sebelumnya, Penny mengungkapkan, terdapat dua perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup dengan kandungan cemaran etilen yang sangat tinggi, yaitu PT Universal Pharmaceutical Industries dengan produk Unibebi dan PT Yarindo Farmatama dengan produknya Flurin DMP Sirup.

BPOM juga menemukan adanya kandungan cemaran **etilen glikol** (EG) melebihi ambang batas pada 7 produk parasetamol sirup hingga drop produksi PT Afi Farma Pharmaceutical Industries (Afifarma).

**Baca juga: 8 Merek Obat Sirup Tercemar Etilen Glikol yang Ditarik BPOM**

Dua dari tiga industri tersebut merupakan produsen obat yang termasuk dalam daftar 102 obat yang diberikan Kemenkes untuk diteliti karena ditemukan di dalam rumah pasien gagal ginjal akut.

"Kami temukan ada 7 produk dari PT Afi Farma yang mempunyai kadar melebihi standar dan juga ada bahan baku yang menunjukkan kadar melebihi standar, hingga kami hold untuk seluruh produk sediaan cair dari obat anak-anak, ini kamu hold semuanya," jelas Penny dalam konferensi pers secara daring dari Banten, Senin (31/10/2022).

Senin, 31 Oktober 2022, 10:00 WIB

Lebih lanjut Penny mengaku bakal mencermati dan melakukan langkah-langkah lebih tegas untuk mengatur dan memeriksa seluruh kandungan zat berbahaya dalam obat dan makanan.

"Kita akan mencermati dan melakukan langkah-langkah dengan lebih tegas, dan upaya kita bersama untuk memperbaiki sistem jaminan keamanan dan mutu dari obat. Kita bersama-sama lindungi masyarakat dari produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan," jelas Penny.

**Baca juga: BPOM Kembali Rilis 3 Obat Sirup Tercemar Etilen Glikol, Total 8**

Sebagai informasi, cemaran etilen glikol diduga memicu kasus gagal ginjal akut pada anak yang merebak sejak Agustus 2022.