

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

Table Of Content

Journal Cover	2
Author[s] Statement	3
Editorial Team	4
Article information	5
Check this article update (crossmark)	5
Check this article impact	5
Cite this article	5
Title page	6
Article Title	6
Author information	6
Abstract	6
Article content.....	7

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

ISSN (ONLINE) 2598 9928



Website

INDONESIAN JOURNAL OF LAW AND ECONOMIC

PUBLISHED BY
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SIDOARJO

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November
DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>
Article type: (Private Law)

Originality Statement

The author[s] declare that this article is their own work and to the best of their knowledge it contains no materials previously published or written by another person, or substantial proportions of material which have been accepted for the published of any other published materials, except where due acknowledgement is made in the article. Any contribution made to the research by others, with whom author[s] have work, is explicitly acknowledged in the article.

Conflict of Interest Statement

The author[s] declare that this article was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Copyright Statement

Copyright © Author(s). This article is published under the Creative Commons Attribution (CC BY 4.0) licence. Anyone may reproduce, distribute, translate and create derivative works of this article (for both commercial and non-commercial purposes), subject to full attribution to the original publication and authors. The full terms of this licence may be seen at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November
DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>
Article type: (Private Law)

EDITORIAL TEAM

Editor in Chief

Dr. Wisnu Panggah Setiyono, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#)) ([Sinta](#))

Managing Editor

Rifqi Ridlo Phahlevy , Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#)) ([ORCID](#))

Editors

Noor Fatimah Mediawati, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Faizal Kurniawan, Universitas Airlangga, Indonesia ([Scopus](#))

M. Zulfa Aulia, Universitas Jambi, Indonesia ([Sinta](#))

Sri Budi Purwaningsih, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Emy Rosnawati, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Totok Wahyu Abadi, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#))

Complete list of editorial team ([link](#))

Complete list of indexing services for this journal ([link](#))

How to submit to this journal ([link](#))

Indonesian Journal of Law and Economics Review

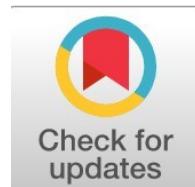
Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

Article information

Check this article update (crossmark)



Check this article impact (*)



Save this article to Mendeley



(*) Time for indexing process is various, depends on indexing database platform

Business Actors' Liability for Consumer Losses in the Case of Hazardous Syrup Medicines under Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection

Tanggung Jawab Pihak Usaha atas Kerugian Konsumen dalam Kasus Obat Sirup Berbahaya berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Nanda Divabuena Purba, nanda.205220316@stu.untar.ac.id (1)

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Tarumanagara, Indonesia

Amad Sudiro, ahmads@fh.untar.ac.id (0)

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Tarumanagara, Indonesia

⁽¹⁾ Corresponding author

Abstract

General Background: The circulation of hazardous syrup medicines causing acute kidney failure in children has revealed fundamental weaknesses in Indonesia's consumer protection and health monitoring systems.

Specific Background: Although Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection regulates the obligations of business actors, ineffective supervision by both producers and regulatory agencies such as BPOM has led to serious public health risks and consumer losses.

Knowledge Gap: Existing studies have not sufficiently examined the legal accountability of business actors and the state's preventive role in safeguarding consumer rights in the pharmaceutical sector.

Aims: This study analyzes the scope of business actors' liability and assesses the effectiveness of legal protection for consumers in the case of hazardous syrup medicines. **Results:** The research finds that business actors bear strict liability under Articles 8 and 19 of the Consumer Protection Act, covering civil, administrative, and criminal responsibility for consumer damages.

Novelty: The study exposes a significant gap between legal norms and their practical implementation, underscoring the need for coherent enforcement and institutional coordination. **Implications:** Strengthening preventive and repressive legal frameworks, regulatory oversight, and corporate ethical responsibility is essential to ensure justice, consumer safety, and legal certainty within Indonesia's consumer protection regime.

Highlights:

- Business actors hold strict liability for unsafe pharmaceutical products.
- There is a gap between regulation and implementation in consumer protection.
- Stronger preventive and repressive legal mechanisms are urgently needed.

Keywords: Business Liability, Consumer Protection, Hazardous Syrup, Legal Accountability, Public Health

Published date: 2025-11-05 00:00:00

Pendahuluan

Hukum memiliki fungsi fundamental dalam membentuk tatanan sosial yang tertib, adil, dan pasti, sehingga mampu menjaga keseimbangan antara berbagai kepentingan dalam kehidupan bermasyarakat [1]. Dalam konteks hubungan antara pelaku usaha dan konsumen, hukum berperan sebagai instrumen perlindungan yang memastikan agar konsumen tidak menjadi korban dari praktik bisnis yang tidak bertanggung jawab. Melalui pengaturan dan penegakan hukum yang efektif, negara dapat menciptakan lingkungan usaha yang sehat sekaligus memberikan rasa aman bagi masyarakat dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Pandangan ini sejalan dengan teori Roscoe Pound yang memandang hukum sebagai a tool of social engineering — suatu sarana untuk merekayasa dan menata kehidupan sosial agar tercipta keseimbangan antara kepentingan individu, masyarakat, dan negara [2]. Keberadaan hukum perlindungan konsumen tidak hanya dimaksudkan untuk memberikan sanksi terhadap pelanggaran, tetapi juga untuk mengarahkan perilaku sosial dan ekonomi agar sejalan dengan nilai keadilan, kemanfaatan, dan ketertiban sosial dalam kehidupan bernegara.

Perkembangan industri farmasi di Indonesia dalam beberapa tahun terakhir menunjukkan pertumbuhan yang cukup signifikan, terutama setelah pandemi COVID-19 yang mendorong meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya kesehatan serta kebutuhan akan obat-obatan dan suplemen. Namun, di balik laju pertumbuhan tersebut, muncul berbagai tantangan serius dalam aspek pengawasan dan perlindungan konsumen. Salah satu kasus yang menyoroti lemahnya sistem pengawasan tersebut adalah peristiwa peredaran obat sirup berbahaya yang menyebabkan Acute Kidney Injury atau gagal ginjal akut progresif atipikal pada anak-anak di berbagai daerah di Indonesia [3]. Kasus ini mencuat ke publik setelah Badan Pengawas Obat dan Makanan (“BPOM”) bersama Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menemukan bahwa sejumlah produk sirup dalam negeri mengandung bahan kimia berbahaya berupa etilen glikol (“EG”) dan dietilen glikol (“DEG”) dalam kadar yang melebihi ambang batas aman sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan [4]. Temuan tersebut mengguncang kepercayaan publik terhadap sistem pengawasan obat nasional karena menunjukkan adanya kelalaian dalam proses produksi, distribusi, dan pengawasan keamanan obat yang beredar di masyarakat. Dampak yang ditimbulkan dari peristiwa ini tidak hanya bersifat fisik, berupa gangguan kesehatan serius hingga kematian pada anak-anak, tetapi juga menimbulkan penderitaan psikologis yang mendalam bagi keluarga korban.

Dari perspektif hukum perlindungan konsumen, peredaran obat sirup berbahaya yang mengandung zat kimia melebihi ambang batas aman secara jelas menunjukkan pelanggaran terhadap hak-hak dasar konsumen sebagaimana dijamin oleh Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (“UUPK”). Pasal 4 huruf a, c, dan h UUPK memberikan jaminan bahwa setiap konsumen berhak atas rasa aman, nyaman, dan perlindungan dalam menggunakan barang dan/atau jasa, memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan produk, serta berhak untuk menuntut ganti rugi, kompensasi, atau penggantian apabila produk yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau menimbulkan kerugian. Dalam konteks ini, peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya dapat dikualifikasikan sebagai bentuk pelanggaran terhadap prinsip tanggung jawab pelaku usaha yang diatur dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK. Ketentuan tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas setiap kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan barang atau jasa yang diproduksi maupun diperdagangkan.

Secara eksplisit, UUPK menegaskan bahwa pelaku usaha memikul tanggung jawab hukum atas setiap kerugian yang dialami konsumen sebagai akibat dari barang dan/atau jasa yang diproduksi maupun diperdagangkan, sebagaimana tercantum dalam Pasal 19 ayat (1). Ketentuan ini merepresentasikan penerapan doktrin strict liability atau tanggung jawab mutlak, yang berarti bahwa pelaku usaha tetap dapat dimintai pertanggungjawaban hukum meskipun tidak terbukti melakukan kesalahan atau kelalaian secara langsung. Prinsip tersebut dirancang untuk menciptakan keseimbangan posisi hukum antara pelaku usaha dan konsumen, yang secara faktual memiliki kesenjangan dalam hal kekuatan ekonomi, akses terhadap informasi, serta kemampuan dalam memperjuangkan hak-haknya di hadapan hukum [5]. Lebih jauh, tanggung jawab hukum pelaku usaha tidak hanya bersifat formal dan yuridis, tetapi juga berlandaskan pada asas good faith (itikad baik), yang menuntut agar setiap pelaku usaha bertindak jujur, transparan, dan bertanggung jawab sejak tahap perencanaan, produksi, hingga distribusi produk kepada masyarakat. Selain itu, asas due care menegaskan pentingnya penerapan sistem pengawasan internal yang ketat agar setiap produk yang beredar memenuhi standar keamanan dan kualitas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Prinsip precautionary principle juga turut memperkuat kewajiban moral dan hukum bagi pelaku usaha untuk melakukan langkah-langkah pencegahan secara dini terhadap potensi risiko yang dapat membahayakan keselamatan konsumen.

Namun, dalam praktiknya, penerapan tanggung jawab hukum pelaku usaha dalam kasus peredaran obat sirup berbahaya masih menghadapi sejumlah kendala yang cukup kompleks. Salah satu permasalahan mendasar terletak pada ketidakjelasan pembagian tanggung jawab di antara para pihak yang terlibat dalam rantai distribusi obat, seperti produsen, distributor, dan apotek. Ketiga pihak tersebut kerap saling melempar tanggung jawab ketika terjadi kerugian pada konsumen, sehingga proses penyelesaian sengketa menjadi tidak efektif dan berlarut-larut. Situasi ini memperlakukan lemahnya koordinasi serta kurangnya mekanisme pertanggungjawaban yang jelas dalam sistem distribusi obat di Indonesia. Selain itu, mekanisme penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (“BPSK”) maupun jalur peradilan umum juga belum mampu memberikan hasil yang optimal. Prosedur yang panjang, keterbatasan sumber daya, serta minimnya pemahaman konsumen terhadap hak-haknya sering kali menyebabkan pemulihan kerugian tidak berjalan secara adil dan proporsional. Akibatnya, perlindungan

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

hukum yang dijanjikan oleh UUPK belum sepenuhnya terwujud secara substantif. Kondisi ini menegaskan adanya kesenjangan yang cukup lebar antara ketentuan normatif dalam UUPK dengan realitas implementasi di lapangan, di mana hak-hak konsumen masih sering terabaikan dan upaya penegakan tanggung jawab pelaku usaha belum berjalan secara efektif [6].

Sebut saja beberapa kasus gagal ginjal akut yang mulai teridentifikasi sejak Januari 2022 dan mengalami peningkatan signifikan pada periode Agustus hingga Oktober 2022. Berdasarkan data resmi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia per tanggal 15-11-2022, tercatat sebanyak 324 anak mengalami gangguan ginjal akut, dengan 199 di antaranya meninggal dunia. Menyikapi temuan tersebut, BPOM melakukan langkah penarikan terhadap sejumlah merek obat sirup yang diketahui mengandung EG dan DEG dengan kadar melebihi ambang batas aman, yakni mencapai lebih dari 200 miligram per mililiter, sedangkan batas aman yang diperbolehkan menurut ketentuan farmakope hanya 0,10 miligram per mililiter [7].

Terkait peristiwa tersebut, kuasa hukum keluarga korban menyatakan bahwa para kliennya masih menanti pertanggungjawaban hukum dari BPOM selaku lembaga yang memiliki kewenangan pengawasan terhadap peredaran obat-obatan, serta dari pemerintah selaku regulator dan pembentuk kebijakan kesehatan nasional, atas hilangnya nyawa anak-anak mereka. Dalam pandangan pihak korban, BPOM dinilai lalai dalam melaksanakan fungsi pengawasan secara menyeluruh dan berkesinambungan, sehingga zat berbahaya berupa EG dan DEG bukan hanya ditemukan sebagai kontaminan, melainkan justru menjadi bagian dari bahan baku yang dikonsumsi oleh anak-anak yang kemudian menderita gagal ginjal akut.

Keluarga korban menilai bahwa kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah turut memperparah dampak dari insiden ini, mengingat obat yang dikonsumsi anak-anak diperoleh melalui resep dokter dan jalur resmi pelayanan kesehatan, sehingga menimbulkan ekspektasi akan adanya perlindungan hukum dan jaminan keamanan dari negara. Dalam konteks hukum perlindungan konsumen, kondisi ini mencerminkan kegagalan sistemik pengawasan obat yang seharusnya menjadi tanggung jawab pemerintah melalui lembaga pengawas terkait, termasuk BPOM dan Kementerian Kesehatan. Sebagai upaya penegakan hak-hak konstitusional dan pemulihan kerugian yang dialami korban, selain menempuh proses hukum pidana terhadap pihak-pihak yang terbukti lalai, para korban melalui kuasa hukumnya mengajukan gugatan class action terhadap BPOM, Kementerian Kesehatan, serta tujuh perusahaan farmasi yang terlibat. Gugatan ini bertujuan untuk menuntut pertanggungjawaban atas kelalaian pengawasan dan pelanggaran standar keamanan obat, sekaligus menegaskan prinsip tanggung jawab hukum pelaku usaha serta kewajiban negara dalam memberikan perlindungan hukum yang efektif bagi konsumen, khususnya kelompok yang rentan, seperti anak-anak.

Kasus gagal ginjal akut yang muncul akibat konsumsi obat sirup berbahaya menyoroti kelemahan mendasar dalam sistem pengawasan dan penegakan hukum di sektor kesehatan, khususnya terkait mekanisme pengawasan peredaran dan keamanan obat yang dikonsumsi masyarakat. Kondisi ini mengindikasikan bahwa fungsi pengawasan negara, sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ("UU Kesehatan") yang menggantikan UU Nomor 36 Tahun 2009, belum berjalan secara efektif, sistematis, dan menyeluruh. Padahal, peran pengawasan ini merupakan perwujudan tanggung jawab negara untuk melindungi hak setiap warga negara atas kesehatan, sekaligus memastikan masyarakat terbebas dari risiko produk farmasi yang berbahaya. Kegagalan dalam menjalankan fungsi tersebut tidak hanya menimbulkan kerugian fisik dan psikologis bagi konsumen, tetapi juga mencerminkan lemahnya implementasi kebijakan kesehatan publik, yang seharusnya menjadi instrumen utama untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan masyarakat.

Selain itu, kondisi ini menegaskan adanya kesenjangan yang cukup signifikan antara norma hukum yang bersifat ideal (das sollen) sebagaimana diatur dalam UUPK dengan realitas implementasinya di lapangan (das sein). Secara normatif, UUPK telah menetapkan kewajiban negara dan pelaku usaha untuk menjamin keamanan, keselamatan, dan kenyamanan konsumen dalam menggunakan produk. Namun, lemahnya pengawasan terhadap proses produksi dan distribusi obat menunjukkan bahwa prinsip-prinsip perlindungan konsumen belum terinternalisasi secara utuh dalam praktik industri farmasi nasional. Kesenjangan tersebut juga mengindikasikan belum optimalnya koordinasi antarlembaga, seperti BPOM, Kementerian Kesehatan, dan aparat penegak hukum, dalam menerapkan sistem pengawasan berbasis risiko dan precautionary principle sebagaimana menjadi standar internasional dalam tata kelola keamanan obat dan makanan. Akibatnya, perlindungan hukum yang seharusnya bersifat preventif justru cenderung bersifat reaktif, baru dijalankan setelah timbul korban dan kerugian bagi masyarakat.

Dengan demikian, studi mengenai tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam kasus obat sirup berbahaya menjadi penting untuk dikaji secara mendalam, baik dari sisi pengaturan hukum positif (*ius constitutum*) maupun arah pembaruan hukum ke depan (*ius constituendum*). Penelitian ini di harapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam mewujudkan sistem perlindungan konsumen yang lebih efektif, adil, dan berkeadilan sosial bagi seluruh warga negara. Berdasarkan uraian tersebut di atas, maka rumusan masalah dalam penulisan ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen dalam kasus obat sirup berbahaya?

Metode

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum yuridis normatif, yaitu penelitian yang berfokus pada studi kepustakaan dan analisis dokumen hukum. Sumber data penelitian terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, serta bahan hukum tersier. Pengumpulan data dilakukan melalui penelaahan dokumen-dokumen hukum yang relevan dengan topik penelitian. Pendekatan yang diterapkan meliputi pendekatan peraturan perundang-undangan, untuk memahami ketentuan normatif yang berlaku, serta pendekatan kasus, untuk menelaah implementasi hukum melalui putusan pengadilan terkait peredaran obat berbahaya. Penelitian ini bersifat preskriptif, karena bertujuan memberikan rekomendasi dan solusi atas permasalahan hukum yang dianalisis. Analisis data dilakukan secara deduktif, yaitu dengan menelaah kasus konkret yang telah memperoleh putusan pengadilan sebagai dasar penalaran hukum, kemudian menarik kesimpulan yang berlaku secara umum dan dapat digunakan sebagai dasar saran hukum [8].

Hasil dan Pembahasan

A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pelaku usaha pada hakikatnya tidak hanya diposisikan sebagai subjek hukum yang dapat dimintai pertanggungjawaban, tetapi juga sebagai pihak yang memperoleh perlindungan hukum dalam sistem hukum perlindungan konsumen. Perlindungan tersebut diwujudkan melalui kewajiban pelaku usaha untuk bertanggung jawab baik secara preventif — dengan memastikan bahwa produk yang diperdagangkan aman dan sesuai standar — maupun secara represif, yaitu dengan memberikan ganti rugi apabila konsumen mengalami kerugian akibat penggunaan barang dan/atau jasa yang dihasilkannya. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK. Tanggung jawab hukum yang melekat pada pelaku usaha tersebut berkarakter strict liability atau tanggung jawab mutlak, yang berarti bahwa kewajiban untuk mengganti kerugian tidak mensyaratkan adanya pembuktian unsur kesalahan terlebih dahulu. Prinsip ini mengandung nilai keadilan korektif sekaligus protektif, karena bertujuan menyeimbangkan posisi hukum antara pelaku usaha dan konsumen yang dalam praktiknya sering kali berada dalam posisi yang tidak seimbang, baik dari segi akses informasi, kemampuan ekonomi, maupun kekuatan hukum [9].

Dalam konteks kasus gagal ginjal akut yang disebabkan oleh konsumsi obat sirup mengandung bahan kimia beracun, pelaku usaha di bidang farmasi memiliki tanggung jawab hukum yang sangat besar untuk memastikan bahwa setiap produk yang diproduksi dan diedarkan telah memenuhi standar keamanan, mutu, serta kelayakan konsumsi bagi masyarakat. Kewajiban tersebut tidak hanya bersumber dari prinsip kehati-hatian dalam kegiatan usaha, tetapi juga secara tegas diatur dalam berbagai regulasi, antara lain BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika serta Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia. Kedua peraturan ini menjadi instrumen hukum yang menegaskan bahwa setiap pelaku usaha farmasi wajib menerapkan sistem pengawasan mutu secara ketat dan berkelanjutan guna menjamin keamanan produk yang beredar di pasar. Apabila pelaku usaha lalai dalam memenuhi standar tersebut, baik karena kurangnya pengawasan internal maupun karena kelalaian dalam proses produksi dan distribusi, maka kelalaian tersebut tidak hanya dikategorikan sebagai pelanggaran administratif, tetapi juga berpotensi menimbulkan pertanggungjawaban perdata. Dalam hal ini, tindakan pelaku usaha dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum (onrechtmatige daad) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (“KUHPerdata”), yakni setiap perbuatan yang menimbulkan kerugian bagi orang lain karena kesalahan atau kelalaian pelaku, yang wajibkan pihak tersebut untuk mengganti kerugian yang timbul [10],

Menurut ketentuan Pasal 8 ayat (1) UUPK, pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan, serta dilarang memperdagangkan barang tanpa mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau keterangan lain yang diwajibkan secara hukum. Norma ini menegaskan bahwa tanggung jawab hukum pelaku usaha tidak hanya berhenti pada aspek ekonomi atau komersial, tetapi juga mencakup kewajiban moral dan hukum untuk menjamin bahwa setiap produk yang dipasarkan aman, bermutu, dan layak dikonsumsi oleh masyarakat. Dalam konteks kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan kimia berbahaya berupa EG dan DEG di atas ambang batas yang diperbolehkan, tindakan perusahaan farmasi yang tetap mengedarkan produk tersebut jelas bertentangan dengan prinsip kehati-hatian serta melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf a, f, dan g UUPK. Pelanggaran demikian tidak hanya menunjukkan ketidakpatuhan terhadap regulasi perundang-undangan, tetapi juga mencerminkan bentuk kelalaian serius (gross negligence) dalam pelaksanaan tanggung jawab hukum dan etika bisnis. Kelalaian tersebut mengindikasikan bahwa pelaku usaha telah mengabaikan kewajiban fundamentalnya untuk menjamin keamanan dan keselamatan konsumen sebagai pihak yang paling rentan terhadap risiko akibat produk berbahaya.

Menurut ketentuan tersebut, pelaku usaha memiliki kewajiban hukum untuk memastikan bahwa setiap produk yang diproduksi dan diperdagangkan memenuhi standar mutu dan keamanan sebagaimana dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Larangan untuk memasarkan barang yang tidak sesuai standar atau tidak mencantumkan masa kedaluwarsa merupakan manifestasi dari prinsip kehati-hatian (due care principle) yang menuntut pelaku usaha agar senantiasa mengutamakan keselamatan konsumen melalui mekanisme pengawasan

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November
DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

internal dan pengujian produk secara ketat. Dalam konteks kasus peredaran obat sirup yang mengandung EG dan DEG dalam kadar berbahaya, tindakan pelaku usaha yang tetap memproduksi dan mendistribusikan produk tersebut merupakan pelanggaran nyata terhadap asas good corporate governance, yang menuntut adanya tanggung jawab, transparansi, dan akuntabilitas dalam setiap kegiatan usaha. Lebih jauh, keputusan untuk tetap memasarkan produk berbahaya tersebut setelah diketahui mengandung zat toksik juga menunjukkan pengabaian terhadap prinsip precautionary principle — yaitu prinsip kehati-hatian dalam hukum kesehatan dan perlindungan konsumen yang mewajibkan pelaku usaha mengambil langkah preventif sebelum munculnya risiko terhadap kesehatan masyarakat.

Pelanggaran terhadap prinsip-prinsip tersebut menimbulkan konsekuensi hukum yang serius. Berdasarkan Pasal 19, 22, dan 62 UUPK, pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban secara perdata, pidana, maupun administratif, di samping pelanggaran terhadap ketentuan dalam Undang-Undang Kesehatan dan peraturan BPOM terkait batas aman bahan kimia dalam obat-obatan. Dengan demikian, perbuatan pelaku usaha dalam kasus obat sirup berbahaya tidak hanya mencerminkan kelalaian administratif semata, tetapi juga melanggar hak fundamental konsumen atas rasa aman dan keselamatan, sebagaimana dijamin dalam Pasal 4 huruf a UUPK. Tindakan ini sekaligus menandakan kegagalan moral dan hukum dalam pelaksanaan tanggung jawab sosial perusahaan (corporate social responsibility), serta bertentangan dengan asas keadilan dan kemanfaatan hukum yang seharusnya menjadi landasan etik dan normatif dalam kegiatan usaha di sektor farmasi.

Kelalaian pelaku usaha dalam kasus peredaran obat sirup berbahaya menunjukkan adanya tingkat kesalahan berat (culpa lata), karena tidak memenuhi kewajiban hukum untuk melindungi hak konsumen atas keamanan dan keselamatan dalam penggunaan produk farmasi. Apabila kelalaian tersebut terbukti menimbulkan kerugian bahkan mengakibatkan kematian konsumen, maka tanggung jawab hukum dapat timbul dalam tiga ranah sekaligus, yaitu administratif, perdata, dan pidana. Berdasarkan prinsip tanggung jawab produk (product liability), perusahaan tetap memikul tanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat produk yang dihasilkannya, tanpa harus dibuktikan terlebih dahulu adanya unsur kesalahan langsung (strict liability). Prinsip ini menegaskan bahwa tanggung jawab pelaku usaha bersifat objektif sebagai konsekuensi dari risiko usaha yang dijalankan. Peredaran obat sirup yang mengandung EG dan DEG dalam kadar berbahaya bukan sekadar pelanggaran administratif terhadap ketentuan normatif dalam UUPK, melainkan juga mencerminkan kegagalan moral dan sosial pelaku usaha dalam menjamin keamanan produk yang beredar di masyarakat. Tindakan tersebut jelas bertentangan dengan asas-asas pokok perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 2 UUPK, yaitu asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Dalam konteks ini, perilaku pelaku usaha menunjukkan prioritas terhadap keuntungan ekonomi di atas keselamatan publik, sehingga bertentangan dengan prinsip tanggung jawab sosial perusahaan (corporate social responsibility).

Lebih jauh, ketidakpatuhan terhadap standar mutu dan keamanan produk mencerminkan lemahnya implementasi prinsip Good Corporate Governance, khususnya dalam aspek responsibility (tanggung jawab) dan compliance (kepatuhan terhadap hukum). Pelaku usaha yang tetap mengedarkan obat yang mengandung bahan berbahaya melebihi ambang batas aman telah gagal menerapkan sistem pengawasan internal yang memadai, sehingga dapat dikualifikasi sebagai perbuatan melawan hukum (onrechtmatige daad) berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata. Oleh karena itu, BPOM bersama Kementerian Kesehatan memiliki kewajiban yuridis dan moral untuk menegakkan hukum secara konsisten melalui penjatuhan sanksi tegas — baik berupa sanksi administratif, pidana, maupun perdata — agar tercipta efek jera bagi pelaku usaha dan kepastian hukum bagi konsumen. Penegakan hukum yang tegas dan berkeadilan dalam kasus ini merupakan manifestasi dari asas efficacy of law yang menempatkan hukum sebagai instrumen perlindungan publik, bukan sekadar norma formal. Selain itu, hal ini juga menjadi bentuk konkret penerapan asas kemanfaatan hukum sebagaimana diajarkan oleh Jeremy Bentham, di mana perlindungan terhadap keselamatan konsumen menjadi ukuran moral tertinggi dari keberlakuan suatu sistem hukum dalam masyarakat.

B. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Kasus Obat Sirup Berbahaya

Lemahnya perlindungan hukum bagi konsumen tampak nyata dalam kasus gagal ginjal akut pada anak-anak akibat konsumsi obat sirup yang mengandung EG dan DEG, yang merupakan senyawa berbahaya melebihi ambang batas aman. Kasus ini menjadi potret buram lemahnya sistem pengawasan di sektor kesehatan dan farmasi, sekaligus menunjukkan bahwa tanggung jawab negara dalam menjamin keamanan produk belum terlaksana secara optimal. Dari perspektif hukum, perlindungan terhadap konsumen berakar pada prinsip konstitusional, yuridis, dan filosofis yang menegaskan bahwa negara memiliki kewajiban untuk melindungi keselamatan warga negara dari produk yang berpotensi membahayakan kehidupan manusia. Prinsip ini sejalan dengan amanat Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yang menjamin hak setiap orang untuk memperoleh lingkungan hidup yang baik dan sehat, serta hak atas pelayanan kesehatan yang aman. Dalam tataran yuridis, UUPK telah menetapkan dasar normatif yang kuat bagi perlindungan tersebut. Pasal 2 UUPK menegaskan enam asas utama, yaitu asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan, dan kepastian hukum, yang menjadi fondasi dalam setiap kebijakan dan praktik perlindungan konsumen di Indonesia. Asas-asas ini menunjukkan bahwa hak konsumen bukan semata-mata hak individu, melainkan hak publik yang wajib dijamin oleh negara melalui sistem hukum yang efektif dan berpihak kepada masyarakat.

Kasus peredaran obat sirup berbahaya yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak-anak menegaskan adanya pelanggaran signifikan terhadap hak-hak konsumen yang dijamin oleh undang-undang. Konsumen sebagai pihak yang lemah secara hukum dan ekonomi tidak memperoleh jaminan keamanan dari produk yang beredar, sekaligus

ISSN 2598 9928 (online), <https://ijler.umsida.ac.id>, published by Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

Copyright © Author(s). This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC BY). To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

tidak mendapatkan informasi yang transparan mengenai kandungan zat kimia berbahaya seperti EG dan DEG. Kondisi ini menunjukkan kelalaian baik dari produsen maupun lembaga pengawas obat dalam memenuhi tanggung jawab mereka untuk menjamin keselamatan publik. Secara normatif, peristiwa ini melanggar ketentuan Pasal 4 huruf a dan c UUPK, yang menegaskan bahwa setiap konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam menggunakan barang dan/atau jasa, serta berhak memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan produk. Dari perspektif teori perlindungan hukum, kegagalan ini mencerminkan lemahnya mekanisme preventif dan represif, di mana negara tidak secara optimal menjalankan fungsi pengawasan maupun penegakan hukum. Lebih jauh, berdasarkan asas keadilan distributif dan korektif, negara seharusnya hadir sebagai pelindung bagi pihak yang secara struktural rentan—dalam hal ini anak-anak—untuk menyeimbangkan ketimpangan posisi antara pelaku usaha yang kuat dan konsumen yang lemah, sesuai prinsip justice as fairness John Rawls.

Pelanggaran terhadap hak konsumen dalam kasus obat sirup berbahaya tersebut juga mencerminkan adanya kelalaian serius dari pihak pelaku usaha dalam memenuhi kewajiban hukumnya sebagaimana diatur dalam Pasal 7 huruf a dan b UUPK. Pasal tersebut secara tegas mengamanatkan bahwa pelaku usaha wajib beritikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya serta memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. Ketidakpatuhan terhadap kewajiban ini tidak hanya menunjukkan pelanggaran etik bisnis, tetapi juga pelanggaran hukum yang berdampak langsung pada keselamatan publik. Kegagalan pelaku usaha untuk memastikan keamanan produk dan keterbukaan informasi membuat mereka dapat dimintai pertanggungjawaban hukum sebagaimana ditetapkan dalam Pasal 19 ayat (1) dan (2) UUPK. Pasal tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha wajib memberikan ganti rugi atas setiap kerugian yang diderita konsumen akibat penggunaan barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Dengan demikian, kasus peredaran obat sirup berbahaya menjadi manifestasi nyata dari runtuhan sistem perlindungan hukum terhadap konsumen di Indonesia, di mana lemahnya mekanisme pengawasan, ketidakpatuhan terhadap standar keamanan produk, serta absennya transparansi dalam informasi produk berujung pada kerugian masif, baik secara materiil maupun immateriil, bagi masyarakat

Dalam perspektif teori perlindungan hukum, kondisi tersebut menegaskan urgensi peran negara sebagai guardian of public interest dalam menjamin efektivitas penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen. Negara tidak hanya bertanggung jawab untuk menetapkan regulasi, tetapi juga wajib memastikan implementasi hukum yang tegas agar hak-hak konsumen sebagai subjek hukum terlindungi secara nyata. Hal ini menjadi prasyarat bagi terwujudnya tiga pilar utama tujuan hukum, yakni keadilan, kemanfaatan, dan kepastian hukum, sebagaimana dikemukakan oleh Gustav Radbruch. Dalam konteks perlindungan konsumen, ketiga asas tersebut harus berjalan secara harmonis: keadilan menuntut adanya pemulihan bagi korban, kemanfaatan menghendaki terciptanya rasa aman dalam transaksi ekonomi, sedangkan kepastian hukum memastikan pelaku usaha bertanggung jawab atas setiap akibat dari produknya. Secara normatif, jaminan konstitusional terhadap perlindungan hukum konsumen juga termaktub dalam Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yang menyatakan bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” [11]. Ketentuan ini mempertegas bahwa hak atas kesehatan merupakan bagian integral dari hak asasi manusia yang harus dijamin oleh negara. Oleh karena itu, tanggung jawab negara mencakup pengawasan ketat terhadap peredaran obat dan makanan sebagai bentuk perlindungan preventif terhadap keselamatan warga negara dari risiko produk berbahaya di pasaran.

Menurut pandangan Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum terbagi ke dalam dua bentuk utama, yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif [12]. Perlindungan hukum preventif dimaksudkan untuk mencegah terjadinya pelanggaran hukum melalui mekanisme pengawasan, regulasi, dan penetapan standar yang jelas oleh pemerintah. Dalam konteks kasus peredaran obat sirup berbahaya, bentuk perlindungan preventif seharusnya diwujudkan melalui tindakan pengawasan yang ketat oleh BPOM antara lain melalui uji laboratorium terhadap komposisi bahan obat, sertifikasi keamanan bahan baku, serta pengawasan pra-edar sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Persetujuan Iklan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan. Kegagalan BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan tersebut menunjukkan adanya kelalaian administratif, yang pada akhirnya membuka peluang terjadinya pelanggaran terhadap hak konsumen atas keamanan dan kesehatan. Sementara itu, perlindungan hukum represif merupakan bentuk perlindungan yang diberikan setelah terjadinya pelanggaran hukum. Perlindungan ini bertujuan untuk memulihkan hak-hak yang dilanggar dan memberikan sanksi terhadap pelaku melalui jalur hukum perdata, pidana, maupun administrasi. Dalam hal ini, korban berhak mengajukan tuntutan ganti rugi berdasarkan Pasal 19 UUPK, serta dapat melaporkan pelaku usaha secara pidana sesuai dengan Pasal 62 UUPK atas pelanggaran terhadap standar keamanan dan mutu produk.

Selain melalui jalur litigasi, bentuk perlindungan hukum represif juga dapat ditempuh melalui mekanisme non-litigasi, seperti penyelesaian sengketa konsumen di BPSK maupun melalui gugatan perwakilan kelompok (class action) terhadap lembaga negara dan perusahaan farmasi yang terlibat. Mekanisme ini memberikan alternatif penyelesaian sengketa yang lebih cepat, efisien, dan berorientasi pada keadilan bagi korban, tanpa harus melalui proses peradilan yang panjang dan kompleks. Dalam konteks kasus obat sirup berbahaya, upaya non-litigasi semacam ini memiliki peran strategis sebagai sarana pemulihan hak-hak konsumen yang dirugikan, sekaligus memperkuat tanggung jawab negara dan pelaku usaha dalam menjamin keamanan produk farmasi. Lebih jauh, penerapan mekanisme BPSK dan class action mencerminkan implementasi nyata dari teori keadilan korektif (corrective justice) yang dikemukakan oleh Aristoteles, yaitu upaya hukum yang berorientasi pada pemulihan keseimbangan dan pengembalian hak korban akibat tindakan melanggar hukum.

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

Secara empiris, kasus gagal ginjal akut pada anak menjadi bukti nyata atas kegagalan negara dalam menjalankan fungsi perlindungan hukum preventif sebagaimana diamanatkan oleh peraturan perundang-undangan. BPOM sebagai otoritas utama dalam pengawasan obat dan makanan, seharusnya menerapkan sistem pengawasan berbasis risiko (risk-based control) yang terintegrasi dan berlapis guna memastikan setiap produk farmasi yang beredar di masyarakat benar-benar aman, bermutu, dan bebas dari bahan berbahaya. Prinsip ini sejalan dengan mandat Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang mewajibkan setiap produk farmasi melalui tahapan evaluasi menyeluruh terhadap keamanan, mutu, serta khasiatnya sebelum memperoleh izin edar. Namun, dalam praktiknya, lemahnya koordinasi antarinstansi pemerintah, baik antara BPOM, Kementerian Kesehatan, maupun Kementerian Perindustrian dan Perdagangan, serta minimnya pengawasan terhadap rantai pasok bahan baku farmasi, telah menimbulkan celah pengawasan yang signifikan. Akibatnya, bahan berbahaya seperti EG dan DEG yang melebihi ambang batas aman sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan WHO Guidelines, justru lolos dari sistem pengawasan dan beredar di pasaran. Kondisi ini menunjukkan bahwa mekanisme perlindungan hukum preventif di Indonesia masih lemah secara struktural dan fungsional, karena belum mampu menjamin keamanan konsumen secara menyeluruh dari hulu ke hilir rantai produksi obat.

Kondisi demikian jelas menunjukkan adanya pelanggaran terhadap hak atas keamanan dan kesehatan konsumen, sebagaimana dijamin dalam Pasal 4 UUPK. Hak tersebut merupakan bagian dari hak asasi warga negara yang menuntut negara dan pelaku usaha untuk menjamin bahwa setiap produk yang beredar aman digunakan dan tidak menimbulkan risiko bagi keselamatan jiwa manusia. Kasus gagal ginjal akut akibat obat sirup berbahaya mencerminkan kegagalan sistemik dalam perlindungan hak tersebut, karena kelalaian pengawasan menyebabkan timbulnya kerugian massal (mass tort) yang berdampak luas terhadap masyarakat, khususnya anak-anak sebagai kelompok paling rentan. Situasi ini seharusnya menjadi alarm moral dan hukum bagi pemerintah untuk segera memperkuat tata kelola pengawasan serta memastikan adanya pertanggungjawaban hukum yang adil bagi korban. Dalam perspektif Sudikno Mertokusumo, perlindungan hukum dimaknai sebagai upaya untuk menjamin kepastian hukum, keadilan, dan kemanfaatan bagi masyarakat. Tiga unsur tersebut harus berjalan selaras agar hukum tidak hanya berfungsi secara formal, tetapi juga memenuhi nilai-nilai substansial yang berpihak pada kemanusiaan [13]. Akan tetapi, dalam konteks kasus ini, fungsi hukum tersebut belum sepenuhnya terwujud, karena negara gagal memberikan jaminan kepastian hukum maupun rasa keadilan bagi para korban dan keluarganya. Akibatnya, hukum kehilangan makna esensialnya sebagai pelindung kepentingan publik, dan kepercayaan masyarakat terhadap efektivitas negara dalam menjamin keamanan produk farmasi pun turut tergerus.

Dalam perspektif teori keadilan Aristoteles, perlindungan hukum terhadap konsumen dalam kasus peredaran obat sirup berbahaya dapat dianalisis melalui dua dimensi keadilan, yakni keadilan distributif dan keadilan korektif [14]. Keadilan distributif menekankan pada prinsip pembagian tanggung jawab secara proporsional di antara para pihak yang terlibat, yakni pelaku usaha, pemerintah, dan masyarakat. Dalam konteks ini, pelaku usaha berkewajiban memastikan keamanan produk yang dipasarkan; pemerintah melalui BPOM dan Kementerian Kesehatan memiliki tanggung jawab melakukan pengawasan dan penegakan hukum; sedangkan masyarakat berperan aktif dalam menjaga kesadaran terhadap keamanan produk yang dikonsumsi. Dengan demikian, keadilan distributif mencerminkan keseimbangan peran dan tanggung jawab guna menjamin terpenuhinya hak atas keamanan konsumen. Sementara itu, keadilan korektif berorientasi pada pemulihan hak-hak konsumen yang dilanggar akibat kelalaian atau pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dalam kerangka ini, negara memiliki tanggung jawab untuk memastikan adanya mekanisme ganti rugi, rehabilitasi, dan pemulihan yang adil bagi korban, baik melalui jalur perdata, pidana, maupun administratif.

Dalam konteks ini, tanggung jawab harus dibagi secara proporsional antara negara dan pelaku usaha. Pelaku usaha berkewajiban menanggung kerugian akibat produk yang dihasilkannya, sementara pemerintah harus memastikan adanya mekanisme kompensasi serta perbaikan kebijakan pengawasan obat untuk mencegah kejadian serupa. Prinsip tersebut sejalan dengan pandangan John Rawls, bahwa hukum yang adil adalah hukum yang memberikan perlindungan lebih besar bagi kelompok rentan, seperti anak-anak yang menjadi korban dalam kasus ini [15]. Prinsip tersebut sejalan dengan pandangan John Rawls dalam teori justice as fairness, yang menekankan bahwa keadilan menuntut adanya perlindungan dan keberpihakan terhadap pihak yang paling lemah (the least advantaged members of society) agar ketimpangan sosial tidak memperburuk kondisi mereka. Dalam hal ini, negara melalui hukum positif harus memastikan bahwa kepentingan anak-anak sebagai konsumen yang tidak memiliki kemampuan untuk menilai risiko produk dilindungi secara maksimal, baik melalui mekanisme regulasi, pengawasan, maupun sanksi terhadap pelaku usaha yang lalai atau abai terhadap standar keamanan produk.

Berkaca dari kasus peredaran obat sirup berbahaya, tanggung jawab pelaku usaha tidak dapat dipandang semata sebagai persoalan pelanggaran administratif atau perdata, melainkan juga sebagai bentuk pertanggungjawaban moral dan sosial terhadap masyarakat, khususnya kelompok rentan seperti anak-anak. Prinsip ini sejalan dengan amanat UUPK yang menegaskan bahwa pelaku usaha wajib menjamin keamanan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen. Dalam konteks ini, pelaku usaha tidak hanya bertanggung jawab atas kerugian material yang timbul, tetapi juga harus menunjukkan itikad baik dan tanggung jawab etis terhadap akibat sosial yang ditimbulkan oleh kelalaianya. Keadilan hukum yang sejati, sebagaimana dimaksud dalam prinsip keadilan substantif, harus hadir untuk memberikan perlindungan hukum yang nyata dan efektif bagi korban. Artinya, penegakan hukum tidak cukup hanya bersifat formal dan prosedural, tetapi juga harus mencerminkan nilai-nilai kemanusiaan dan keadilan sosial sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28H ayat (1) UUD NRI 1945, yang menjamin hak setiap orang untuk memperoleh lingkungan hidup dan kesehatan yang layak. Oleh karena itu, negara melalui BPOM dan Kementerian Kesehatan memiliki tanggung jawab konstitusional untuk memastikan bahwa setiap produk farmasi yang beredar

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan kelayakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, termasuk UU Kesehatan beserta peraturan pelaksananya mengenai pengawasan obat dan makanan.

Kegagalan pelaku usaha dalam menjamin keamanan produk mencerminkan pelanggaran serius terhadap asas good faith yang menjadi fondasi utama dalam setiap hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen. Asas ini bukan sekadar prinsip moral, melainkan memiliki dimensi yuridis yang mengikat karena berkaitan langsung dengan tanggung jawab hukum pelaku usaha atas akibat yang timbul dari kegiatan usahanya [16]. Dalam konteks hukum perlindungan konsumen, good faith menuntut agar pelaku usaha tidak hanya berorientasi pada keuntungan ekonomi, tetapi juga menjunjung tinggi tanggung jawab sosial untuk melindungi kepentingan konsumen. Ketika produk obat sirup yang diedarkan terbukti mengandung zat kimia berbahaya seperti EG dan DEG yang menyebabkan timbulnya korban jiwa, maka hal tersebut menunjukkan kelalaian pelaku usaha dalam memenuhi kewajiban hukumnya sebagaimana diatur dalam UUPK. Pelaku usaha seharusnya memastikan bahwa setiap produk yang dipasarkan telah melalui pengujian keamanan sesuai standar yang berlaku dan bebas dari risiko yang dapat merugikan konsumen.

Selain itu, penegakan tanggung jawab pelaku usaha dalam kasus obat sirup berbahaya memiliki keterkaitan erat dengan asas keadilan distributif, yang menuntut agar hukum memberikan perlindungan lebih besar kepada pihak yang mengalami kerugian akibat ketimpangan posisi hukum maupun ekonomi. Dalam konteks hubungan antara pelaku usaha dan konsumen, terjadi ketidakseimbangan yang nyata: pelaku usaha memiliki kendali atas proses produksi, distribusi, dan informasi mengenai produk, sedangkan konsumen, terutama anak-anak, berada pada posisi yang lemah karena tidak memiliki kemampuan teknis maupun akses informasi untuk menilai keamanan suatu produk [13]. Oleh karena itu, negara wajib hadir melalui lembaga pengawas dan sistem peradilan sebagai penjaga kepentingan publik serta penjamin keadilan substantif. Dalam perspektif filsafat hukum, prinsip justice as fairness yang dikemukakan oleh John Rawls menjadi pijakan moral dan normatif bagi negara untuk memperbaiki ketimpangan struktural antara pihak yang kuat (pelaku usaha) dan pihak yang rentan (konsumen). Prinsip tersebut menegaskan bahwa keadilan sejati tidak hanya diukur dari kesetaraan formal di hadapan hukum, tetapi juga dari sejauh mana hukum mampu menciptakan kondisi yang adil bagi kelompok yang paling dirugikan.

Mengacu pada hal tersebut, tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam kasus obat sirup berbahaya tidak dapat dipandang semata-mata sebagai bentuk pemenuhan kewajiban hukum formal, melainkan sebagai wujud nyata dari implementasi prinsip keadilan sosial sebagaimana diamanatkan dalam Pasal 28H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yang menegaskan hak setiap warga negara untuk memperoleh lingkungan hidup yang sehat serta mendapatkan perlindungan sosial dari negara. Kelalaian pelaku usaha dalam memastikan keamanan produknya bukan hanya merupakan pelanggaran terhadap norma hukum positif, tetapi juga pengkhianatan terhadap tanggung jawab moral dan sosial yang melekat pada aktivitas usaha yang menyangkut kepentingan publik. Lebih jauh, tindakan tersebut turut menceiderai kepercayaan masyarakat terhadap sistem hukum dan mekanisme pengawasan negara, yang seharusnya berfungsi untuk melindungi warga dari produk berisiko tinggi. Oleh karena itu, penegakan hukum terhadap kasus obat sirup berbahaya harus dilaksanakan dengan pendekatan protection over punishment, yaitu menempatkan perlindungan terhadap korban sebagai prioritas utama tanpa mengabaikan aspek penegakan sanksi bagi pelaku usaha. Pendekatan ini menekankan bahwa hukum tidak hanya berperan secara represif untuk menghukum pelaku, tetapi juga berfungsi secara restoratif dan preventif — memulihkan hak-hak korban, memulihkan kepercayaan publik, serta mencegah terulangnya pelanggaran serupa di masa mendatang.

Dengan demikian, dapat ditegaskan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen dalam kasus obat sirup berbahaya harus mencakup dua dimensi utama, yakni aspek preventif dan represif yang saling melengkapi serta berjalan secara sinergis. Aspek preventif berfungsi mencegah timbulnya pelanggaran melalui sistem pengawasan yang ketat dan transparan, sedangkan aspek represif bertujuan memberikan pemulihan dan keadilan bagi korban setelah pelanggaran terjadi. Namun, realitas di lapangan menunjukkan bahwa negara belum sepenuhnya optimal dalam menjalankan peran konstitusionalnya sebagai pelindung hak-hak konsumen. Lemahnya sistem pengawasan, tumpang tindih kewenangan antarinstansi, serta tidak konsistennya penegakan hukum terhadap pelaku usaha menunjukkan adanya celah serius dalam mekanisme perlindungan hukum konsumen di sektor farmasi. Oleh karena itu, pembentahan kebijakan pengawasan menjadi kebutuhan mendesak yang harus segera dilakukan, melalui penguatan regulasi, peningkatan akuntabilitas dan transparansi lembaga pengawas, serta penegakan sanksi hukum yang tegas dan konsisten terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan keamanan produk. Langkah-langkah tersebut bukan hanya penting untuk menegakkan hukum secara formal, tetapi juga untuk mewujudkan perlindungan hukum yang efektif, berkeadilan, dan berorientasi pada kemanusiaan, sesuai dengan cita hukum Pancasila dan prinsip keadilan substantif dalam negara hukum Indonesia.

Simpulan

Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha memiliki tanggung jawab hukum mutlak (strict liability) terhadap setiap kerugian yang timbul akibat peredaran produk yang tidak aman sebagaimana diatur dalam UUPK. Dalam konteks kasus obat sirup berbahaya, kelalaian pelaku usaha dalam memastikan keamanan dan mutu produk merupakan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 8 dan Pasal 19 UUPK, serta bertentangan dengan asas keadilan dan prinsip perlindungan hukum bagi konsumen. Oleh karena itu, pelaku usaha wajib bertanggung jawab secara perdata, administratif, dan pidana atas kerugian yang dialami konsumen, sebagai manifestasi dari tanggung

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol 20 No 4 (2025): November

DOI: <https://doi.org/10.21070/ijler.v20i4.1339>

Article type: (Private Law)

jawab hukum sekaligus bentuk penghormatan terhadap hak-hak konsumen. Selain itu, perlindungan hukum terhadap konsumen dalam kasus tersebut juga merupakan tanggung jawab negara untuk menjamin hak warga negara atas rasa aman, kesehatan, dan keselamatan sebagaimana diatur dalam UUPK serta UU Kesehatan. Kasus ini menunjukkan lemahnya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah dan BPOM, sehingga menimbulkan pelanggaran terhadap hak konsumen. Oleh karena itu, diperlukan langkah perlindungan hukum yang bersifat preventif maupun represif agar prinsip keadilan dan kepastian hukum dapat ditegakkan secara efektif bagi para korban.

Dalam penelitian ini, Penulis memberikan 2 saran. Pertama, pelaku usaha wajib mematuhi ketentuan dalam UUPK dengan menjamin keamanan, mutu, serta kelayakan produk sebelum diedarkan kepada masyarakat. Pemerintah bersama BPOM perlu memperkuat mekanisme pengawasan dan sistem penegakan hukum secara konsisten agar prinsip tanggung jawab pelaku usaha dan perlindungan konsumen dapat berjalan secara efektif dan berkeadilan. Kedua, pemerintah dan BPOM perlu melakukan pengawasan yang lebih ketat terhadap proses produksi dan distribusi obat, termasuk memperkuat sistem sertifikasi serta uji kelayakan produk guna menjamin keamanan konsumen. Selain itu, diperlukan penegakan hukum yang tegas terhadap pelaku usaha yang lalai, disertai mekanisme penyelesaian ganti rugi yang cepat, transparan, dan adil bagi korban. Langkah tersebut diharapkan dapat mewujudkan sistem perlindungan hukum yang efektif, berkeadilan, dan mampu memulihkan kepercayaan publik terhadap keamanan produk farmasi di Indonesia.

Referensi

1. S. Rahardjo, Ilmu Hukum, 5th ed. Bandung, Indonesia: Citra Aditya Bakti, 2000.
2. R. Pound, An Introduction to the Philosophy of Law. New Haven, CT: Yale University Press, 1922.
3. E. Risha, "BPOM Tarik Peredaran Lima Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol," Tempo.co, 2022. [Online]. Available: <https://www.tempo.co/infografik/infografik/bpom-tarik-peredaran-lima-obat-sirup-mengandung-etilen-glikol-dan-dietilen-glikol-835>
4. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Laporan Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan RI, 2023.
5. N. H. T. Siahaan, Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk. Jakarta, Indonesia: Panta Rei, 2016.
6. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, Laporan Tahunan BPSK 2023. Jakarta, Indonesia: BPSK, 2024.
7. BBC News Indonesia, "Gagal Ginjal Akut: Skandal Obat Siroop Belum Berakhir, Kemenkes Laporkan Dua Kasus Gagal Ginjal Anak Terbaru," BBC News Indonesia, 2023. [Online]. Available: <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cx9v2z98ze80>
8. P. M. Marzuki, Penelitian Hukum, Rev. ed., 19th printing. Jakarta, Indonesia: Prenada Media Group, 2019.
9. Shidarta, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia. Jakarta, Indonesia: Grasindo, 2004.
10. R. Subekti, Pokok-Pokok Hukum Perdata. Jakarta, Indonesia: Intermasa, 2005.
11. M. Candra, S. Shasmita, E. Chandra, J. Matheus, and A. Gunadi, "Pengembangan Sistem Telemedicine: Upaya Mewujudkan Kesejahteraan Masyarakat di Bidang Kesehatan pada Era Society 5.0," Jurnal Muara Ilmu Sosial, Humaniora, dan Seni, vol. 8, no. 2, pp. 294–303, 2024, doi: 10.24912/jmishumsen.v8i2.29519.2024.
12. P. M. Hadjon, Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-Prinsipnya, Penanganannya oleh Peradilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara. Surabaya, Indonesia: Bina Ilmu, 1987.
13. S. Mertokusumo, Penemuan Hukum: Sebuah Pengantar. Jakarta, Indonesia: Liberty, 2009.
14. Aristotle, Nicomachean Ethics. Oxford, U.K.: Oxford University Press, 1980.
15. J. Rawls, A Theory of Justice. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1971.
16. A. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar. Jakarta, Indonesia: Djadit Media, 2014.