



Penerapan Prinsip *Due Care* Oleh Produsen Terhadap Peredaran Obat Di Masyarakat

Abdul Amtsal^{1*}, Theresia Louize Pesulima², Agustina Balik³

^{1,2,3} Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon, Indonesia.

 : abdulamtsal458@gmail.com

 : [10.47268/tatohi.v4i8.2471](https://doi.org/10.47268/tatohi.v4i8.2471)

Info Artikel

Keywords:

Due Care Principles;
Manufacturers;
Responsibilities.

Kata Kunci:

Prinsip Due Care; Produsen;
TanggungJawab.

Abstract

Introduction: *Due care principle or the principle of prudence is a principle that must be applied by producers in producing goods or services in order to ensure that the products produced are really safe for consumption.*

Purposes of the Research: *The purpose of this study is to find out and explain the application of the due care principle by manufacturers to the circulation of drugs in the community as well as the responsibility of manufacturers for syrup drugs containing harmful compounds.*

Methods of the Research: *The research method used in this writing is a normative juridical research method with a legislative approach, a case approach and a conceptual approach, to answer the problems raised.*

Results of the Research: *The results of this study can be concluded that the application of the Due Care Principle by manufacturers to drug circulation in the community underlines the importance of manufacturers being more careful in maintaining quality and safety in producing and distributing drugs. This includes testing and surveillance, reporting and transparency, distribution chains, and vigilance against contamination of a drug product. And manufacturers who produce syrup drugs containing harmful compounds can be requested strict liability based on Article 19 of the Consumer Protection Law.*

Abstrak

Latar Belakang: Prinsip *Due care* atau Prinsip kehati-hatian adalah prinsip yang wajib di terapkan oleh produsen dalam memproduksi barang atau jasa agar dapat menjamin produk yang dihasilkan itu benar-benar aman untuk dikonsumsi.

Tujuan Penelitian: Tujuan penelitian ini yaitu untuk mengetahui dan menjelaskan penerapan prinsip *due care* oleh produsen terhadap peredaran obat di masyarakat serta tanggung jawab produsen atas obat yang mengandung senyawa berbahaya.

Metode Penelitian: Metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus dan pendekatan konseptual, untuk menjawab permasalahan yang diangkat.

Hasil Penelitian: Hasil dari penelitian ini dapat disimpulkan bahwa Penerapan Prinsip *Due Care* oleh produsen terhadap peredaran obat di masyarakat menggaris bawahi pentingnya produsen lebih berhati-hati menjaga kualitas dan keamanan dalam memproduksi dan distribusi obat. Hal ini meliputi pengujian dan pengawasan, pelaporan dan transparansi, rantai distribusi, serta kewaspadaan terhadap kontaminasi suatu produk obat, dan Produsen yang memproduksi obat sirup mengandung senyawa berbahaya dapat diminta pertanggung jawaban secara *strict liability* berdasarkan Pasal 19 UUPK.

1. Pendahuluan

Era globalisasi membawa perubahan yang sangat cepat khususnya pada obat dan bahan obat sehingga sampai saat ini masih banyak produk yang berasal dari dalam negeri yang belum memenuhi standar dan persyaratan yang berdampak buruk bagi kesehatan dan keamanan masyarakat, sedangkan konsumsi masyarakat terhadap obat cenderung meningkat namun pengetahuan masyarakat dengan produk yang beredar masih belum bisa memilih dan menggunakan obat secara benar, baik dan aman. Untuk itu, hadirnya Hukum perlindungan konsumen bukan hanya sebatas kumpulan peraturan hukum yang mengatur hubungan antara konsumen dan produsen atau penyedia jasa. Lebih dari itu, ini adalah bagian integral dari sistem hukum yang mencerminkan nilai-nilai mendasar seperti keadilan, kejujuran, dan kesetaraan.¹

Melanjutkan hal di atas, terdapat prinsip dalam hukum perdata dapat diterapkan agar produsen lebih berhati-hati untuk memproduksi atau mengedarkan barang/produk yang menjadi miliknya. Prinsip yang dimaksud ialah prinsip *due care*. Definisi dari Prinsip *Due care* atau Prinsip kehati-hatian adalah prinsip yang wajib di terapkan oleh produsen dalam memproduksi barang atau jasa agar tidak terdapat kesalahan sebelum diedarkan di masyarakat, yang di sini di tujukan kepada produsen yang memproduksi obat sebelum diedarkan di masyarakat harus berhati-hati dalam agar produsen tidak dapat di salahkan. Selain itu adanya hukum perlindungan konsumen, dapat memberikan perlindungan secara hukum terhadap hak dan kewajiban produsen maupun konsumen.²

Pasal 4 UUPK mengatur hak-hak konsumen dalam kaitan dengan perlindungan konsumen. Pada Pasal 4 UUPK mengatur terkait hak-hak daripada konsumen adalah: a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; b) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; 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. Berdasarkan ketentuan tersebut konsumen memiliki hak atas peredaran produk kesehatan adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam memperoleh atau menggunakan produk kesehatan tersebut. Konsumen produk kesehatan memiliki hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang serta konsumen juga berhak untuk didengarkan pendapatnya atas pemakaian produk kesehatan.³

¹ Pieris, J & Widiarty, W. S, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen*, Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007, h.12.

² Wulan Sutantio, *Prinsip-Prinsip Dalam Hukum Perdata*, CV Mandar Maju, Bandung, 2009, h.56.

³ Theresia Louize Pesulima, Jenny K Matuankotta, Sarah S Kuahaty, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal Di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon*, *Jurnal Sasi*, Vol.27, No.2, April-Juni 2021, h.2-3.

Selain adanya pengaturan mengenai perlindungan konsumen, terdapat pula pengaturan terkait larangan bagi pelaku usaha atau produsen, terdapat dalam Pasal 8 Ayat (1) UUPK, mengatur bahwa; “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang: a) Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari Ketentuan Perundang-undangan; b) Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana 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/ jasa tersebut; e) Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/ atau jasa tersebut; f) Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut; g) Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan dari kata “*best before*” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan; h) Tak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label; i) Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat; j) Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku”.

Pelaku usaha dalam hal ini dilarang untuk memproduksi barang atau produk yang merugikan bahkan sampai membahayakan orang lain. Dikaitkan dengan konteks di bidang kesehatan, yang dimaksud dengan barang/produk ialah obat yang berbahaya atau yang tidak sesuai dengan standar dosis kesehatan dilarang untuk diproduksi atau bahkan sampai diedarkan di masyarakat. Berdasarkan penjelasan tersebut, maka produsen sebagai orang yang memproduksi barang/produk harus dapat memperhatikan, berhati-hati dan teliti serta jujur terhadap barang dalam hal ini obat yang akan diedarkan bahkan sampai dikonsumsi di kalangan masyarakat. Guna menciptakan lingkungan hidup yang sehat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun seiring berjalannya waktu, Indonesia dikejutkan dengan adanya berita tentang penyakit ginjal akut progresif aptikal yang banyak dialami oleh anak-anak dalam mengonsumsi obat. Obat yang dimaksud dalam hal ini ialah obat yang mengandung senyawa Etilen Glikol atau DEG. Definisi Etilen Glikol (EG) atau Dietilen Glikol (DEG) adalah senyawa beracun yang bila tertelan mampu merusak organ tubuh, seperti ginjal hingga menyebabkan kematian. Senyawa ini menjadi berbahaya karena hasil metabolismenya didalam tubuh menghasilkan asam glikolat dan asam oksalat yang bersifat nefrotoksik. Sedangkan Glikol (DEG) ditemukan dalam produk bahan bakar namun secara keliru di seluruh dunia telah digunakan sebagai alternatif yang lebih murah daripada gliserin. Berdasarkan Hasil temuan yang dirilis oleh Unit Pelayanan Kementerian Kesehatan ditemukan terdapat 269 kasus gagal ginjal akut yang dialami oleh anak-anak di Indonesia. Tercatat angka kasus tertinggi terdapat di 5 provinsi yaitu DKI Jakarta, Aceh, Bali, Banten dan Jawa Barat. Dari total kasus yang terjadi terdapat 56% atau sebanyak 143 kasus angka kematian akibat

penyakit gagal ginjal akut. Sebelumnya kasus gagal ginjal akut ini terjadi setiap tahunnya namun jumlahnya sangat kecil hanya 1 sampai dengan 2 kasus setiap bulan. Namun tiba-tiba kasus gagal ginjal akut ini melonjak pada periode September dan awal Oktober Oleh beberapa rumah sakit dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) sejak Agustus 2022. Kementerian Kesehatan mengambil sampel obat yang dikonsumsi, urine dan darah pasien di Rumah Sakit Umum pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM). Kemudian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan edaran perihal sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). BPOM melakukan serangkaian kegiatan pengawasan sampling pengujian dan pemeriksaan lebih lanjut dan berdasarkan hasil intensifikasi ditemukan bahwa sejumlah sirup dan bahan baku propilen glikol yang tercemar dan melebihi ambang batas yang ditetapkan. Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana produksi dalam beberapa Perusahaan industri Farmasi yakni PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries dan PT Afi Farma selaku Perusahaan Farmasi ditemukan juga perubahan pasokan bahan baku obat (BBO) dan menggunakan BBO yang tidak memenuhi syarat dengan cemaran pada bahan baku melebihi ambang batas aman yaitu lebih dari 0,1%. Industri Farmasi juga tidak melakukan penjaminan mutu BBO propilen glikol yang digunakan untuk obat sirup sehingga produk yang dihasilkan tidak memenuhi syarat.⁴ Selain itu, terdapat pelanggaran yang dilakukan oleh produsen dalam memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan dan mutu kesehatan. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menerbitkan peringatan larangan keras penggunaan delapan obat sirup yang mengandung cemaran senyawa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang telah di larang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia. Berdasarkan pengujian yang dilakukan BPOM, terdapat delapan obat sirup atau cair yang mengandung senyawa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol melebihi ambang batas aman, yaitu:⁵ 1) *Termorex Syirup* (hanya batch AUG22A06) dari PT Konimex; 2) *Flurin DMP Syrup* dari PT Yarindo Farmatama; 3) *Unibebi Cough Syrup* dari PT *Universal Pharmaceutical Industrie*; 4) *Unibebi Demam Paracetamol Drops* dari PT *Universal Pharmaceutical Industries*; 5) *Unibebi Demam Paracetamol Syrup* dari PT *Universal Pharmaceutical Industries*; 6) *Paracetamol Drops* dari PT Afi Farma Pharmaceutical Industry; 7) *Paracetamol Syrup* (rasa mint) dari PT Afi Farma *Pharamaceutical Industry*; 8) *Vipcol Syrup* dari PT Afi Farma *Pharamaceutical Industry*.

Dilansir dari laman resmi WHO, Rabu (2/11/2022), produk obat sirup atau cair tersebut dianggap gagal memenuhi standar kualifikasi dan spesifikasi obat yang aman sehingga membahayakan kesehatan, terutama anak-anak. Menurut WHO, obat-obatan ini teridentifikasi di gunakan di Indonesia. Namun, ada kemungkinan obat didistribusikan atau di bawa secara tidak resmi ke Negara atau wilayah lain. Efek dari penggunaan senyawa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol melebihi ambang batas aman dalam obat sirup atau cair bias menyebabkan keracunan. Efek keracunan senyawa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, terutama pada anak-anak, bisa menyebabkan sakit perut, muntah, diare, tidak bisa kencing, sakit kepala, perubahan kondisi mental, dan gagal ginjal akut. Beberapa gejala keracunan senyawa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol tersebut dapat menyebabkan kematian

⁴ [BPOM:Obat-Sirup-yang-dilaporkan-Kemenkes,-yang-Mengandung-Etilen-Glikol\(kompas.com\)](https://www.kompas.com), Diakses Pada 26 April 2024.

⁵ [Kemenkes Rilis Daftar 8 Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol \(kompas.com\)](https://www.kompas.com), Diakses Pada 26 April 2024.

apabila tidak segera di tanggulangi.⁶ Dari hal tersebut, terlihat bahwa prinsip *due care* belum dapat diterapkan oleh produsen dalam peredaran obat di masyarakat. Sehingga ini menjadi alasan kuat bagi penulis untuk melakukan riset lebih lanjut.

2. Metode Penelitian

Penulisan ini menggunakan metode penelitian hukum normatif karena penelitian ini mengacu pada aturan-aturan yang terdapat dalam Undang-Undang, dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conseptual approach*) yang dilakukan dengan menelaah kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi dan telah menjadi putusan pengadilan yang memiliki kekuatan hukum tetap. Teknik penelusuran bahan hukum menggunakan bahan hukum primer, sekunder dan tersier, serta analisis kajian menggunakan analisis kualitatif karena yang dikaji adalah hal-hal yang sifatnya mendasar dari apa yang dipahami dan diteliti.

3. Hasil Dan Pembahasan

A. Penerapan Prinsip *Due Care* Oleh Produsen Terhadap Peredaran Obat Di Masyarakat

Prinsip *Due Care* menegaskan bahwa pelaku usaha dalam hal ini dituntut untuk perlu berhati-hati terlebih dahulu atas produk yang diperdagangkan dan ditawarkan. Hal ini juga dimaksudkan sebagai upaya dari pelaku usaha untuk mencegah terjadinya kerugian atas penggunaan produk. Prinsip ini mengacu pada *the due care theory* atau "*let seller be aware*" merupakan prinsip yang menyatakan dalam memasarkan produk, produsen harus memiliki sikap yang hati-hati. Menjadi hal wajar ketika suatu produk yang diproduksi oleh produsen mendatangkan kewajiban pertama kali bagi produsen tersebut untuk berhati-hati dalam proses pengolahannya atau produksinya.⁷

Prinsip kehati-hatian yang bertumpu pada konsumen seperti ini sebenarnya adalah cita-cita ideal dari hukum perlindungan konsumen, yang tertuang dalam asas dan tujuan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Perlindungan konsumen hendak menciptakan asas keseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen hal ini diatur dalam Pasal 2 UUPK dan Pasal 3 huruf a UUPK yang bertujuan meningkatkan kesadaran, kemampuan, serta kemandirian konsumen untuk melindungi diri terutama dari eksese negatif pemakaian barang dan/atau jasa. Namun, pengimplementasian hal ini tidak semudah sebagaimana yang diharapkan bahkan dituangkan dalam hukum positif. Mengingat asas keseimbangan dalam UUPK hanya dapat menjadi relevan melibatkan kerjasama pelaku usaha dan konsumen. Hal ini selaras sebagaimana yang dimaksudkan dalam bagian penjelasan Pasal 2 UUPK yaitu asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, bahkan pemerintah dalam arti materil maupun spiritual. Oleh karena itu, dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung senyawa beracun yaitu Etilen Glikol (EG) atau Dietilen Glikol (DEG). Kedua belah pihak baik konsumen dan pelaku usaha harus berhati-hati dalam hal ini. Jika diamati dalam UUPK, konsep keseimbangan kedua belah pihak ini sebenarnya sudah dituangkan dalam Pasal 4, 5, 6 dan 7, yaitu mengatur hak dan kewajiban masing-

⁶ <https://health.kompas.com/read/2022/11/04/103200468/who-terbitan-peringatan-8-obat-sirup-mengandung-etilen-glikol-yang-dilarang>, Diakses Pada 26 April 2024.

⁷ Grady N, *Tanggung Gugat Pelaku Usaha Otomotif Atas Kerugian Konsumen Akibat Cacat Desain*, Jurnal Patrika, Vol.44, No.1, Jakarta, 2022 h.10.

masing pihak. Secara khusus, kesadaran konsumen untuk membaca informasi dan mengikuti petunjuk pemakaian barang dan/atau jasa serta itikad baik konsumen dalam melakukan transaksi pembelian barang yang diatur dalam Pasal 5 mengenai kewajiban konsumen, adalah cerminan dari asas keseimbangan itu sendiri. Tentu hal ini selaras dengan ketentuan Pasal 7 UUPK yang mengatur pula kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya dan memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa tersebut.⁸

Umumnya, prinsip *due care* ini digunakan agar produsen lebih waspada dan hati-hati terhadap produk yang akan diedarkan. Beberapa bentuk penerapan prinsip *due care* terhadap produsen dalam peredaran obat secara umum yaitu:⁹ 1) Informasi Produk: Produsen harus memberikan informasi yang jelas dan akurat tentang obat, termasuk bahan, efek samping, dan cara penggunaan. Ini memungkinkan konsumen membuat keputusan yang terinformasi; 2) Label dan Kemasan: Produsen harus memastikan label dan kemasan obat mencantumkan informasi yang lengkap dan mudah dipahami. Ini melibatkan instruksi penggunaan, dosis, dan peringatan; 3) Kualitas dan Keamanan: Produsen bertanggung jawab untuk memastikan obat memenuhi standar kualitas dan keamanan. Pengujian dan pengawasan ketat diperlukan untuk menghindari risiko cemaran atau bahaya; 4) Pelaporan Efek Samping: Produsen harus melaporkan efek samping yang mungkin terjadi akibat penggunaan obat. Hal ini membantu badan pengawas dan konsumen memahami risiko yang terkait; 5) Penarikan Produk: Jika ada masalah dengan obat, produsen harus bertindak cepat untuk menarik produk dari peredaran dan memberi tahu konsumen tentang risiko yang ada.

Prinsip *due care* ini, berangkat dari keyakinan bahwa pelaku usaha adalah pihak yang paling mengetahui informasi secara benar, jelas, dan jujur atas barang dan/atau jasa yang dikonsumsi. Sebab keseluruhan proses produksi ada di alam pengetahuannya. Oleh karena itu, pihak pelaku usaha harus lebih waspada dan berhati-hati dalam memproduksi suatu produk sehingga tidak merugikan kepentingan konsumen, serta mengabaikan kriteria kelayakan yang telah ditetapkan. Selanjutnya, prinsip *due care* ini diimplementasikan dalam hukum perlindungan konsumen, khususnya di dalam peraturan hukum yang memuat prinsip tanggung jawab atas produk. Hal ini diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) UUPK yang mengatur bahwa: "Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan". Pada perkembangannya, UUPK meletakkan prinsip kehati-hatian yang dibebankan pada pelaku usaha atau penjual, maka beban pembuktian adanya unsur kesalahan ada pada pelaku usaha. Lantas bagaimana tindakan yang seharusnya dilakukan oleh pelaku usaha atau produsen dalam menerapkan prinsip *due care* terhadap produk obat sirup sebelum diedarkan di kalangan masyarakat?. Hal ini akan dijelaskan lebih lanjut. Penerapan prinsip *due care* oleh produsen terhadap peredaran obat sirup yang berbahaya yaitu: 1) Pengujian dan Pengawasan: Produsen seharusnya melakukan pengujian dan pengawasan secara ketat terhadap obat sebagai bahan baku dan produk akhir. Hal ini biasanya disebut dengan *Good Manufacturing Practices*

⁸ Sudewi, N.K.A.P.A., I Nyoman, P.B., dan Ni, M.P.U, 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, h.26-27.

⁹ Elfahmi Herman, *Prinsip-Prinsip Hukum Perlindungan Konsumen*, Gramedia, Jakarta, 2016, h. 62.

(GMP) atau praktik pembuatan obat yang baik dan melibatkan pengujian identitas, kualitas, dan keamanan untuk memastikan bahwa obat sirup memenuhi standar dan mutu yang ditetapkan; 2) Pelaporan dan Transparansi: Produsen harus melaporkan secara transparan tentang bahan-bahan yang digunakan dalam obat sirup. Jika ada risiko cemaran atau bahaya, informasi ini harus diberikan kepada badan pengawas dan konsumen; 3) Rantai Distribusi: Produsen harus memastikan bahwa rantai distribusi obat sirup aman. Ini termasuk menelusuri asal-usul bahan baku, pengemasan, dan distribusi hingga ke konsumen; 4) Kewaspadaan terhadap Kemungkinan Kontaminasi: Produsen harus memahami potensi kontaminasi, terutama zat berbahaya atau beracun seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Mereka harus memastikan kadar zat ini tetap dalam batas aman (0,1%). Selain itu, produsen harus memberikan informasi produk bahwa kandungan obat Etilen Glikol dan Dietilen Glikol hanya digunakan dalam anti beku mobil, larutan rem dan sebagai pelarut industri. Bukan untuk dicampur dalam cairan sirup sebagai obat yang akan ditelan oleh orang lain khususnya bagi anak-anak.

Berdasarkan penjelasan di atas, perlu diingat bahwa produsen memiliki tanggung jawab untuk memastikan produk yang mereka hasilkan aman bagi konsumen. Penerapan Prinsip *due care* ini menggaris bawahi pentingnya produsen menjaga kualitas dan keamanan dalam setiap tahap produksi dan distribusi obat sirup. Akan tetapi, jika dikaitkan dengan permasalahan yang dikaji dalam penulisan ini, terlihat bahwa produsen cenderung tidak menerapkan prinsip *Due Care* dalam memproduksi produk obat yang dihasilkan. Produk obat tersebut hanya menguntungkan dirinya sendiri dan tidak bagi orang lain. Sehingga ketika obat yang sudah terlanjur menyebar dapat memberikan dampak negatif bagi kondisi kesehatan dan bahkan sampai mengancam nyawa konsumen.

B. Tanggung Jawab Produsen Atas Obat Yang Mengandung Senyawa Berbahaya

Pertanggungjawaban dalam hukum perdata dimaksudkan untuk menentukan apakah seseorang dapat dituntut atau diperkarakan. Pertanggungjawaban hukum perdata berkaitan dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) yang diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata: "Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mengganti kerugian tersebut."¹⁰ Kewajiban untuk memberi informasi yang benar dan jujur atas setiap produk yang dihasilkan oleh produsen atau pelaku usaha merupakan salah satu kewajiban utama yang diatur dalam UUPK. Pada prinsipnya, UUPK lahir dalam rangka memberikan jaminan kepastian hukum bagi konsumen terhadap segala bentuk pelanggaran dari produsen atau pelaku usaha yang menimbulkan kerugian bagi konsumen termasuk bahaya atau kerugian yang mungkin timbul akibat penggunaan produk yang salah. Berdasarkan UUPK, salah satu hak konsumen adalah berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.¹¹ Terkait produk, tuntutan tanggung jawab pelaku usaha atas produk yang dipasarkannya pada prakteknya dapat didasarkan pada tiga hal yaitu: 1) Melanggar jaminan (*breach of warranty*); 2) Ada unsur kelalaian (*negligence*); 3) Menerapkan aturan tentang tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

¹⁰ Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986, h.570.

¹¹ Agustina Balik, Vica Jilyan Edsti Saija, Tanggung Jawab Pemerintah Dan Pelaku Usaha Makanan Siap Saji Terkait Penggunaan Wadah Plastik Yang Berbahaya Bagi Konsumen Di Kota Ambon, *Jurnal Sasi*, Vol.23, No.2, Juli-Desember, 2017, h.3.

Berdasarkan 3 (tiga) hal di atas, Tuntutan atas dasar tanggung jawab yang dilakukan oleh pelaku usaha yang berkaitan dengan jaminan dalam konteks barang yang dihasilkan atau dijual oleh produsen/pelaku usaha tidak mengandung cacat produk (*constructions defect*), cacat design (*design defect*) dan cacat pelabelan (*labeling defect/ instruction defect*). Selanjutnya, tuntutan atas dasar unsur kelalaian (*negligence*) muncul karena produsen lalai memenuhi standar pembuatan produk yang bermutu, baik, dan aman bagi konsumen. Kelalaian dapat dinyatakan terjadi bila produsen yang dituntut gagal membuktikan bahwa dirinya telah berhati-hati dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label atau mendistribusikan suatu barang. Sementara, tuntutan berdasarkan tanggung jawab mutlak (*strict product liability*) berangkat dari keadaan bahwa suatu produk yang diproduksi terutama secara masif dan massal menjadikan konsumen ada dalam posisi yang rentan untuk bisa memastikan keadaan produk tersebut baik atau aman untuk dikonsumsi. Sehingga, dalam proses produksi dan pemasaran konsumen lah yang memiliki pengetahuan mengenai kelayakan atas kegiatan produksi dan distribusi produk tersebut.

Indikasi adanya kecacatan produk juga menjadi dasar untuk pelaku usaha bertanggung jawab dalam kasus obat sirup ini. Produk dikatakan cacat apabila produk tersebut tidak aman dalam penggunaannya atau tidak memenuhi syarat-syarat keamanan tertentu. Kategori cacat produk ini juga mempertimbangkan berbagai keadaan, terutama tentang penampilan produk, kegunaan yang seharusnya diharapkan dari suatu produk, dan peredaran produk. Pada dasarnya suatu produk dapat dikatakan cacat diklasifikasikan menjadi tiga hal, yaitu:¹² 1) Cacat Produk (*production/manufacturing defect*). Kecacatan pada produk yang terjadi pada tahap proses pemeriksaan produk sampai produksi produk, sehingga menyebabkan keadaan produk tidak sesuai dengan harapan konsumen atau tidak memenuhi standar yang ditetapkan; 2) Cacat Desain (*design defect*). Kecacatan pada produk yang terjadi disebabkan oleh desain pada produk (barang), dapat juga meliputi kecacatan pada konstruksi pada produk. Kecenderungan cacat desain tidak selalu dapat dilihat dengan mudah terutama bagi konsumen yang tidak teliti, karena seringkali cacat desain menjadi cacat tersembunyi; 3) Cacat Peringatan (*instruction/warning defect*). Kecacatan pada produk yang terjadi akibat tidak adanya peringatan tertentu atau petunjuk penggunaan yang jelas pada produk. Cacat peringatan juga meliputi pencantuman label, logo, keterangan dan informasi yang tidak benar pada produk.

Berdasarkan ke-3 bentuk kecacatan produk di atas, obat sirup yang mengandung senyawa etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) memenuhi klasifikasi kecacatan pada poin 1 dan 2 dengan sebagai berikut: 1) Obat sirup yang mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dapat disebut cacat produk, karena pada saat pemeriksaan sampel yang dilakukan oleh BPOM, terdapat temuan kandungan senyawa beracun tetapi masih saja diedarkan; 2) Obat sirup yang mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dapat disebut cacat peringatan, karena pencantuman peringatan dan keterangan dalam komposisi obat tidak jelas memberikan informasi produk bahwa kandungan obat Etilen Glikol dan Dietilen Glikol hanya digunakan dalam anti beku mobil, larutan rem dan sebagai pelarut industri. Bukan untuk dicampur dalam cairan sirup sebagai obat yang akan dikonsumsi oleh konsumen khususnya bagi anak-anak.

¹² Nurbaiti, S, Aspek Yuridis Mengenai Product Liability Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Studi Perbandingan Indonesia-Turki), *Jurnal Hukum Prioris*, Vol.3, No.2, 2013, h.81.

Hukum Perdata terdapat 2 (dua) bentuk pertanggungjawaban produsen/pelaku usaha terhadap produk yang mereka hasilkan yaitu *Strict liability* dan *product liability*. Hal ini akan dijelaskan sebagai berikut:¹³ 1) *Strict Liability* (Tanggung Jawab Ketat): a) Dalam *strict liability*, produsen dapat dimintai pertanggungjawaban tanpa harus membuktikan kesalahan atau kelalaian; b) Jika produk yang dihasilkan oleh produsen mengandung senyawa beracun dan menyebabkan kerugian pada konsumen, produsen bertanggung jawab tanpa memperhatikan apakah mereka bertindak dengan itikad baik atau buruk. Bentuk pertanggungjawaban ini menekankan pada keamanan produk dan perlindungan konsumen. 2) *Product Liability* (Tanggung Jawab Produk): a) Dalam *product liability*, konsumen harus membuktikan adanya kesalahan atau cacat pada produk yang menyebabkan kerugian; b) Produsen dapat dimintai pertanggungjawaban jika produknya cacat dan menyebabkan kerugian, tetapi konsumen perlu membuktikan unsur kesalahan. Beban pembuktian ada pada konsumen untuk menunjukkan bahwa produk memiliki cacat dan menyebabkan kerugian.

Kaitannya dalam kasus obat sirup yang beracun, *strict liability* lebih efektif untuk memastikan produsen bertanggung jawab tanpa memperhatikan kesalahan atau kelalaian. Artinya bahwa, tidak perlu dilakukan pembuktian unsur kesalahan, karena sudah jelas produk obat sirup tersebut mengandung bahan beracun dan sudah terlanjur tersebar di kalangan masyarakat yang menyebabkan kerugian bagi konsumen berupa gangguan kesehatan (gagal ginjal akut) khususnya bagi anak-anak serta mengancam nyawa konsumen. Tentu, atas kecacatan produk ini berdasarkan Pasal 19 Ayat (1) UUPK mengatur bahwa “pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti kerugian atas kerugian yang diderita oleh konsumen akibat mengkonsumsi barang atau produk yang diperdagangkan tersebut”. Bahkan, dalam Ayat (2) berbunyi “tanggung jawab pelaku usaha bukan saja meliputi ganti rugi berupa pengembalian uang, penggantian barang yang sejenis atau setara secara nilai, akan tetapi juga meliputi perawatan kesehatan dan santunan apabila kerugian itu sampai mengancam keselamatan jiwa konsumen. Dan Pasal 28 UUPK menentukan bahwa pembuktian terhadap ada atau tidak adanya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha. Pelaku usaha yang dimaksud dalam hal ini ialah PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries dan PT Afi Farma selaku Perusahaan Farmasi. Pertanggungjawaban dalam hal ini difokuskan pada kondisi produk yang dihasilkan oleh produsen.

4. Kesimpulan

Penerapan Prinsip *Due Care* oleh produsen terhadap peredaran obat di masyarakat menggaris bawahi pentingnya produsen lebih berhati-hati menjaga kualitas dan keamanan dalam memproduksi dan distribusi obat. Hal ini meliputi pengujian dan pengawasan, pelaporan dan transparansi, rantai distribusi, serta kewaspadaan terhadap kontaminasi suatu produk obat, dan Produsen yang memproduksi obat sirup mengandung senyawa berbahaya dapat diminta pertanggung jawaban secara *strict liability* berdasarkan Pasal 19 UUPK. Hal ini untuk memastikan produsen bertanggung jawab tanpa memperhatikan kesalahan atau kelalaian. Artinya bahwa, tidak perlu dilakukan pembuktian unsur kesalahan, karena sudah jelas produk obat sirup tersebut mengandung bahan beracun dan sudah terlanjur tersebar di kalangan masyarakat yang menyebabkan kerugian gangguan

¹³ *Ibid*, h. 82

kesehatan bagi konsumen berupa penyakit gagal ginjal akut khususnya bagi anak-anak serta mengancam nyawa konsumen.

Daftar Referensi

- Agustina Balik, Vica Jilyan Edsti Saija, Tanggung Jawab Pemerintah Dan Pelaku Usaha Makanan Siap Saji Terkait Penggunaan Wadah Plastik Yang Berbahaya Bagi Konsumen Di Kota Ambon, *Jurnal Sasi*, Vol.23, No.2, Juli-Desember, 2017.
- Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1986.
- Elfahmi Herman, *Prinsip-Prinsip Hukum Perlindungan Konsumen*, Gramedia, Jakarta, 2016.
- Grady N, Tanggung Gugat Pelaku Usaha Otomotif Atas Kerugian Konsumen Akibat Cacat Desain, *Jurnal Patrika*, Vol.44, No.1, Jakarta, 2022.
- Nurbaiti, S, Aspek Yuridis Mengenai Product Liability Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Studi Perbandingan Indonesia-Turki), *Jurnal Hukum Prioris*, Vol.3, No.2, 2013.
- Pieris, J & Widiarty, W. S, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen*, Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007.
- Sudewi, N.K.A.P.A., I Nyoman, P.B., dan Ni, M.P.U, 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, h. 26-27.
- Theresia Louize Pesulima, Jenny K Matuankotta, Sarah S Kuahaty, Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal Di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon, *Jurnal Sasi*, Vol.27, No.2, April-Juni 2021, h.2-3.
- Wulan Sutantio, *Prinsip-Prinsip Dalam Hukum Perdata*, Mandar Maju, Bandung, 2009, h.56.
- [BPOM:Obat-Sirup-yang-dilaporkan-Kemenkes,-yang-Mengandung-Etilen-Glikol\(kompas.com\)](https://www.kompas.com/read/2022/11/04/103200468/who-terbitan-peringatan-8-obat-sirup-mengandung-etilen-glikol-yang-dilarang).
- [Terbaru, Kemenkes Rilis Daftar 8 Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol \(kompas.com\)](https://health.kompas.com/read/2022/11/04/103200468/who-terbitan-peringatan-8-obat-sirup-mengandung-etilen-glikol-yang-dilarang).
- <https://health.kompas.com/read/2022/11/04/103200468/who-terbitan-peringatan-8-obat-sirup-mengandung-etilen-glikol-yang-dilarang>.