



Tanggungjawab Produsen terhadap Konsumen atas Penjualan Obat Sirup dengan Kandungan Berbahaya

Ni Putu Yasni Yudiantini^{1*}, Kurniawan¹, dan Eduardus Bayo Sili¹

Published online: 27 April 2023

ABSTRACT

Penelitian ini bertujuan: Pertama, untuk mengetahui dan menganalisa peran pemerintah dalam mengatasi peredaran dan penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya. dan kedua, Untuk mengetahui dan menganalisa tanggungjawab produsen atas penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum Normatif. Dengan pendekatan konseptual, pendekatan Perundang-Undangan, dan pendekatan sosiologis. Hasil penelitian menunjukkan, dalam mengatasi peredaran dan penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya yaitu dengan cara Pengambilan sampel dan pengujian berbasis risiko secara acak juga rutin dilakukan BPOM Tujuannya untuk memastikan bahwa perusahaan menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/Good Manufacturing Practices (CPOB/GMP) dan Perlindungan konsumen sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan atau jasa konsumen. Pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya, secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya, dan mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu 1) adanya perbuatan; 2) adanya unsur kesalahan; 3) adanya kerugian yang diderita; 4) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Kata Kunci: Tanggungjawab; Penjualan; Obat Sirup; Kandungan Berbahaya

PENDAHULUAN

Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen diatur dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK. Dalam UUPK terdapat pengertian istilah pelaku usaha, konsumen barang dan jasa (Hamdani, 2020). Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha berbadan hukum maupun tidak bukan berbadan hukum didirikan, berkedudukan atau menjalankan kegiatan usahanya di wilayah Indonesia baik sendiri maupun bersama dengan membuat perjanjian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha diberbagai bidang ekonomi (Maranti, 2023). Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lainnya dan tidak digunakan untuk diperdagangkan (Muttaqien, *et.al.*, 2022).

Objek yang diperdagangkan adalah barang dan/ atau jasa. Barang adalah setiap benda baik yang berwujud maupun yang tidak berwujud, baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun yang tidak dapat dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 4). Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan

^{1),2,3} Fakultas Hukum Universitas Mataram

*) *corresponding author*

Ni Putu Yasni Yudiantini
Jl. Majapahit No.62, Gomong, Kec. Selaparang, Kota
Mataram, Nusa Tenggara Bar. 83126, Indonesia.

Email: putuyasni98@gmail.com

bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 5). Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan konsumen.

Dalam kegiatan bisnis hubungan pelaku usaha dengan konsumen merupakan suatu hubungan hukum yang diikat dengan perjanjian. Ketentuan hukum perjanjian yang terpenting menyangkut hubungan pelaku usaha dengan konsumen adalah tentang syarat sah perjanjian dan asas-asas perjanjian (Farhan, *et.al.*, 2022). Perjanjian jual beli mengikat pelaku usaha dengan konsumen merupakan bentuk perjanjian timbal balik memuat hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen. Pelaku usaha dan konsumen melaksanakan apa yang telah disepakati dalam perjanjian jual beli maka dalam hukum perjanjian dikenal istilah “prestasi” yang tidak menimbulkan masalah. Sebaliknya perjanjian jual beli yang telah disepakati dilanggar, maka terjadilah wanprestasi/ingkar janji. Wanprestasi menimbulkan kasus, menimbulkan kerugian kepada salah satu pihak.

Pelaku usaha yang menjalankan bisnisnya kemudian menimbulkan kerugian, maka pelaku usaha bertanggung jawab terhadap perbuatannya. Genjarnya pemberitaan media dan menyentak hati masyarakat adalah kasus pelanggaran perusahaan memproduksi obat sirup dengan kandungan berbahaya, sehingga menimbulkan berbagai macam efek negatif.

Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin laporan persnya menyatakan menduga adanya 3 (tiga) zat kimia yaitu etilen glikol (EG), diethylene glycol (DEG), ethylene glycol butyl ether (EGBE) berbahaya digunakan pelaku usaha sebagai bahan campuran obat sirup. Menkes mengimbau agar untuk sementara obat tersebut dihentikan diproduksi dan ditarik dari peredaran. Pakar dari UGM menyatakan obat sirup tersebut sudah cukup lama beredar di masyarakat dan aman digunakan, tapi mengapa sekarang menimbulkan masalah? (Ulya, 2022a). Dijumpai penggunaan EG dan DEG diatas ambang batas sampai 99%, sedangkan batas aman penggunaannya hanya sampai 0,1 miligram/mililiter.

Untuk bisa menjamin suatu penyelenggaraan perlindungan konsumen, negara telah membuat aturan mengenai perlindungan konsumen ke dalam suatu produk hukum. Atas persetujuan bersama antara Presiden Republik Indonesia dengan Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia, maka diundangkanlah suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), Jaminan atas perlindungan hak-hak konsumen hal ini adanya UUPK di Indonesia diharapkan bisa terpenuhi dengan baik. Dalam penjelasan UUPK tersebut tidak hanya bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen tetapi juga untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan mendorong para pelaku usaha untuk menghasilkan produk barang atau jasa yang berkualitas.

Terkait hal tersebut kesehatan juga yakni hak bagi setiap manusia. Oleh karena itu pengawasan dalam setiap kegiatan yang berhubungan dengan dunia kesehatan yakni hal penting bagi pemerintah untuk memajukan kesejahteraan masyarakat. Penjualan obat-obat ilegal juga telah melanggar ketentuan yang telah diatur dalam undang-undang kesehatan, karena obat-obat tersebut tidak terdaftar dalam daftar registrasi BPOM.

Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga non pemerintah pada siaran pers, menyatakan CV Samudera Chemical Tapos Depok adalah perusahaan supplier distributor kimia, CV Anugerah Perdana Gemilang sebagai pemasok obat kimia pada CV Budiarta. CV Budiarta sebagai pemasok propilen glikol terbukti telah melakukan pelanggaran karena tidak memenuhi persyaratan Farmasi PT Yarindo Parmatama.

Berdasarkan pelanggaran yang dilakukan oleh beberapa perusahaan tersebut diatas BPOM menarik izin edar dan memusnahkan obat sirup yang diproduksi dan diperdagangkan. Kepala BPOM Penny Lukito menyatakan EG dan DEG tidak boleh digunakan sebagai campuran obat, karena termasuk zat yang membahayakan kepada kesehatan.

Pelaku usaha yang disebut diatas telah menggunakan zat pelarut tambahan termasuk propilin glikol penggunaannya melewati ambang batas 0.1 miligram/mililiter. Penggunaan konsentrasi yang cukup tinggi sebagai bahan campuran obat membahayakan kesehatan anak menimbulkan gagal ginjal akut

yang mematikan dalam waktu yang sangat cepat. Kepala BPOM, menyatakan bahan baku industri farmasi seharusnya disuplai oleh pedagang besar farmasi, bukan oleh perusahaan industri farmasi yang terdapat pada kasus saat ini. Setelah dilakukan pemeriksaan obat sirup anak terbukti mengandung zat berbahaya menyebabkan gagal ginjal akut mematikan pada anak. Kementerian kesehatan melaporkan 324 korban dan 194 menimbulkan kematian per 6 Nopember 2022 (Ulya, 2022b).

Berdasarkan pemberitaan di berbagai media sosial tentang kasus pelanggaran dalam kegiatan usaha dilakukan oleh produsen obat pada uraian diatas, peneliti melihat perlunya ada aturan hukum yang meregulasi tentang peredaran obat sirup dengan kandungan berbahaya secara khusus begitu juga perlunya ada upaya pemerintah dalam menangani permasalahan terkait. Hal ini melatarbelakangi peneliti untuk menulis tesis yang berjudul “Tanggungjawab Produsen terhadap Konsumen atas Penjualan Obat Sirup dengan Kandungan Berbahaya”.

BAHAN DAN METODE

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum normatif. Penelitian normatif untuk menganalisis permasalahan pada penelitian ini, Penelitian hukum normatif biasanya “hanya” merupakan studi dokumen, yakni menggunakan sumber bahan hukum yang berupa peraturan perundang-undangan, keputusan/ketetapan pengadilan, kontrak/perjanjian/akad, teori hukum, dan pendapat para sarjana. Nama lain dari penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum doktrinal, juga disebut sebagai penelitian kepustakaan atau studi dokumen (Hamdani & Fauzia, 2022). Dengan melakukan pendekatan konseptual, pendekatan Perundang-Undang, dan pendekatan sosiologis. Analisis bahan hukum menggunakan metode penafsiran (interpretasi). Setiap peraturan hukum itu bersifat abstrak dan pasif. Abstrak karena sangat umum sifatnya dan pasif karena tidak akan menimbulkan akibat hukum apabila tidak terjadi peristiwa konkrit. Peristiwa hukum yang abstrak memerlukan rangsangan agar dapat aktif, agar dapat diterapkan kepada peristiwanya. Interpretasi (penafsiran) adalah salah satu metode penemuan hukum yang memberi penjelasan mengenai teks Undang-Undang agar ruang lingkup kaedah tersebut diterapkan kepada peristiwanya. Sedangkan penyimpulan secara deduktif, yaitu dengan cara mengambil simpulan dari pernyataan yang bersifat umum diikuti oleh uraian atau pernyataan yang bersifat khusus.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dengan hadirnya hukum dalam kehidupan bermasyarakat, berguna untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan kepentingan-kepentingan yang biasa bertentangan antara satu sama lain (Fauzia, Hamdani, & Octavia, 2021). Maka dari itu, hukum harus bisa mengintegrasikannya sehingga benturan-benturan kepentingan itu dapat ditekan seminimal mungkin (Hamdani, *et.al.*, 2022). Pengertian terminologi hukum dalam Bahasa Indonesia menurut KBBI adalah peraturan atau adat yang secara resmi dianggap mengikat, yang dikukuhkan oleh penguasa ataupun pemerintah, undang-undang, peraturan, dan sebagainya untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat, patokan atau kaidah tentang peristiwa alam tertentu, keputusan atau pertimbangan yang ditetapkan oleh hakim dalam pengadilan, atau vonis (Pusat Pembinaan dan pengembangan Bahasa, 1991: 595).

Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum, yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian. Adapun pendapat yang dikutip dari beberapa ahli mengenai perlindungan hukum sebagai berikut:

- a. Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.
- b. Menurut Setiono perlindungan hukum adalah tindakan atau upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan ketertiban dan ketentraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.
- c. Menurut Muchsin perlindungan hukum adalah kegiatan untuk melindungi individu dengan menyasikan hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.
- d. Menurut Philipus M. Hadjon Selalu berkaitan dengan kekuasaan. Ada dua kekuasaan pemerintah dan kekuasaan ekonomi. Dalam hubungan dengan kekuasaan pemerintah, permasalahan perlindungan hukum bagi rakyat (yang diperintah), terhadap pemerintah (yang memerintah). Dalam hubungan dengan kekuasaan ekonomi, permasalahan perlindungan hukum adalah perlindungan bagi si lemah (ekonomi) terhadap si kuat (ekonomi), misalnya perlindungan bagi pekerja terhadap pengusaha.

Pada dasarnya perlindungan hukum tidak membedakan terhadap kaum pria maupun wanita. Indonesia sebagai negara hukum berdasarkan pancasila haruslah memberikan perlindungan hukum terhadap warga masyarakatnya karena itu perlindungan hukum tersebut akan melahirkan pengakuan dan perlindungan hak asasi manusia dalam wujudnya sebagai makhluk individu dan makhluk sosial dalam wadah negara kesatuan yang menjunjung tinggi semangat kekeluargaan demi mencapai kesejahteraan bersama (Fauzia & Hamdani, 2021: 158).

Berbagai definisi yang telah di kemukakan dan di tulis oleh para ahli hukum, yang pada dasarnya memberikan suatu batasan yang hampir bersamaan, yaitu bahwa hukum itu memuat peraturan tingkah laku manusia. Dalam kamus besar Bahasa Indonesia Perlindungan berasal dari kata lindung yang memiliki arti mengayomi, mencegah, mempertahankan, dan membentengi. Sedangkan Perlindungan berarti konservasi, pemeliharaan, penjagaan, asilun, dan bunker. Secara umum, perlindungan berarti mengayomi sesuatu dari halhal yang berbahaya, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna pengayoman yang diberikan oleh seseorang terhadap orang yang lebih lemah. Dengan demikian, perlindungan hukum dapat diartikan Perlindungan oleh hukum atau perlindungan dengan menggunakan pranata dan sarana hukum.

Namun dalam hukum Pengertian perlindungan hukum adalah segala daya upaya yang di lakukan secara sadar oleh setiap orang maupun lembaga pemerintah, swasta yang bertujuan mengusahakan pengamanan, penguasaan dan pemenuhan kesejahteraan hidup sesuai dengan hak-hak asasi yang ada sebagaimana di atur dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (tesishukum.com, 2014).

Pada dasarnya perlindungan hukum tidak membedakan terhadap kaum pria maupun wanita. Indonesia sebagai negara hukum berdasarkan pancasila haruslah memberikan perlindungan hukum terhadap warga masyarakatnya karena itu perlindungan hukum tersebut akan melahirkan pengakuan dan perlindungan hak asasi manusia dalam wujudnya sebagai makhluk individu dan makhluk sosial dalam wadah negara kesatuan yang menjunjung tinggi semangat kekeluargaan demi mencapai kesejahteraan bersama. Perlindungan konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan atau jasa konsumen (Nasution, 2014: 14).

Tanggungjawab Pemerinah BPOM adalah melakukan tugasnya sebagai pengawas terhadap peredaran obat dan makanan dan melakukan pembinaan terhadap pelaku usaha. Pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap produk makanan secara tidak langsung turut bertanggung jawab dalam melindungi konsumen (Setiawan, 2020: 420). Pengawasan produk makanan yang di lakukan oleh

BPOM berarti BPOM turut menjaga hak-hak konsumen yaitu menjaga keamanan dan keselamatan konsumen. Meskipun telah ada Lembaga perlindungan konsumen dan Lembaga pengawasan produk makanan (BPOM), masih saja ada beberapa obat-obatan yang tidak sesuai standar yang telah dikeluarkan (Fuady, 2021).

Adapun peran pemerintah dalam mengatasi peredaran dan penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya yaitu dengan cara Pengambilan sampel dan pengujian berbasis risiko secara acak juga rutin dilakukan BPOM Tujuannya untuk memastikan bahwa perusahaan menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/*Good Manufacturing Practices* (CPOB/GMP) (Ridha, 2017).

Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan dalam Melindungi Konsumen Terhadap Beredarnya Obat-Obat Dilarang (Badan POM, 2017):

- a. Memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan Sistem pengawasan obat dan makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Sistem itu terdiri dari:
 - 1) Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standartersendiri.
 - 2) Penilaian (pre-market evaluation) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen.
 - 3) Pengawasan setelah beredar (post-market control) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/ penandaan dan iklan.
 - 4) Pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.
 - 5) Penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal.
- b. Meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat Pengawasan obat dan makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi yang baik. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat.
- c. Meningkatkan kualitas kapasitas kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.
- d. Arah kebijakan dan strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 1) Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
 - 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat dan makanan sejalan dengan revolusi mental, diharapkan BPOM dapat meningkatkan kemandirian ekonomi utamanya daya saing obat dan makanan. Pendekatan dalam kebijakan ini meliputi antara lain

penerapan Risk Management Program secara mandiri dan terus menerus oleh produsen obat dan makanan. Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen.

- 3) Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan.
 - 4) Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan obat dan makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.
- e. Strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen Strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan mencakup eksternal dan internal.

Eksternal:

- 1) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan;
- 2) Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan.

Internal:

- 1) Penguatan regulatory system pengawasan obat dan makanan berbasis risiko;
- 2) Membangun manajemen kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu/pegawai;
- 3) Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
- 4) Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di Badan Pengawas Obat dan Makanan di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;
- 5) Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan obat dan makanan.

Terdapat 5 (lima) prinsip Pertanggungjawaban dalam Perlindungan Konsumen, yaitu (Vanbanjarechts, 2013):

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

Berdasarkan unsur kesalahan (*liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam KUHPdt, Pasal 1365, 1366, 1367 prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Dan mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu: 1) adanya perbuatan; 2) adanya unsur kesalahan; 3) adanya kerugian yang diderita; 4) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

- b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (pembuktian terbalik)

Prinsip praduga selalu bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada pada si tergugat. Tampak beban pembuktian terbalik (omkering van bewijslas) diterima dalam prinsip tersebut. UU Perlindungan Konsumen mengadopsi pembuktian terbalik ini ditegaskan dalam Pasal 19, 22, dan 23 UUPK.

- c. Prinsip untuk selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of non-liability*)

Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya common sense dapat dibenarkan. Contoh dari penerapan prinsip ini adalah pada hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin/bagasi tangan yang biasanya dibawa dan diawasi si penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang.

d. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*) kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi diatas. Ada pendapat yang mengatakan, *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 pengecualiannya.

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

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan ia sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Dalam perjanjian cuci cetak film misalnya, ditentukan, bila film yang ingin dicuci/dicetak itu hilang atau rusak (termasuk akibat kesalahan petugas) maka si konsumen hanya dibatasi ganti kerugian sebesar sepuluh kali harga satu *roll* film baru. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen bila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Dalam UUPK yang baru seharusnya pelaku usaha tidak boleh secara sepihak menentukan klausula yang merugikan konsumen, termasuk membatasi maksimal tanggung jawabnya, jika ada pembatasan, mutlak harus berdasarkan pada peraturan perundang-undangan yang jelas.

KESIMPULAN DAN SARAN

Dalam mengatasi peredaran dan penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya yaitu dengan cara Pengambilan sampel dan pengujian berbasis risiko secara acak juga rutin dilakukan BPOM Tujuannya untuk memastikan bahwa perusahaan menerapkan cara pembuatan obat dan makanan yang baik/*Good Manufacturing Practices* (CPOB/GMP) dan Perlindungan konsumen sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan atau jasa konsumen. Pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap penjualan obat sirup dengan kandungan berbahaya, secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya, dan mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu: a) adanya perbuatan; b) adanya unsur kesalahan; c) adanya kerugian yang diderita; d) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Melakukan pengawasan yang lebih baik agar obat sirup yang berbahaya tidak dapat beredar dan kepada pemerinah khusus nya BPOM agar lebih teliti dalam memberikan izin peredaran obat. Dan kepada pemerintah untuk membuat aturan yang dapat memberikan kepastian hukum kepada konsumen terhadap obat sirup berbahaya.

Conflict of Interests

The authors declared that no potential conflicts of interest with respect to the authorship and publication of this article.

REFERENCES

Badan POM. (2017). Strategi Nasional Perlindungan Konsumen. Diakses di <https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-stranas>.

- Farhan, Hamdani, F., Astuti, N. L. V. P., Fiqry, H. A. H., & Aulia, M. R. (2022). Reformasi hukum perlindungan data pribadi korban pinjaman online (perbandingan Uni Eropa dan Malaysia). *Jurnal Indonesia Berdaya*, 3(3).
- Fauzia, A., & Hamdani F. (2021). Aktualisasi nilai-nilai Pancasila dan konstitusi melalui pelokalan kebijakan Hak Asasi Manusia (HAM) di daerah. *Jurnal Indonesia Berdaya*, 2(2).
- Fauzia, A., Hamdani, F., & Octavia, D. G. R. (2021). The Revitalization of the Indonesian Legal System in the Order of Realizing the Ideal State Law. *Progressive Law Review*, 3(1).
- Fuady, A. (2021). Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru terhadap Beredarnya Pangan dan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Pekanbaru. *PhD Thesis*, Universitas Islam Riau.
- Hamdani, F. (2020). Meninjau Aksesibilitas Hukum terhadap Perlindungan Konsumen dalam Bidang E-commerce. Diakses di <https://www.kompasiana.com/hamdanny/5edf37f5d541df3dbe330e62/menin-jau-aksesibilitas-hukum-terhadap-perlindungan-konsumen-dalam-bidang-e-commerce>.
- Hamdani, F., & Fauzia, A. (2022). Gagasan Judicial Preview terhadap UU Ratifikasi Perjanjian Internasional dalam Rangka Pembaruan Hukum di Indonesia. *Jurnal Kajian Ilmu Hukum*, 12(1).
- Hamdani, F., Fauzia, A., Putra, E. A. M., Walini, E. L., Pambudi, B. A., & Akbariman, L. N. (2022). Persoalan Lingkungan Hidup dalam UU Cipta Kerja dan Arah Perbaikannya Pasca Putusan MK Nomor 91/PUU-XVIII/2020. *Jurnal Indonesia Berdaya*, 3(4).
- Maranti, I. U. A. (2023). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Penggunaan Vaksin Campak Rubella Berdasarkan Hukum Positif di Indonesia. *Jurnal Indonesia Berdaya*, 4(2).
- Muttaqien, F., Cahyaningati, R., Rizki, V. L., & Abrori, I. (2022). Pembukuan Sederhana Bagi UMKM. *Jurnal Indonesia Berdaya*, 3(3).
- Nasution, A. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*. Diadit Media. Jakarta.
- Pusat Pembinaan dan pengembangan Bahasa. 1991. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Edisi kedua, cet. 1. Balai Pustaka. Jakarta.
- Ridha, M. R. (2017). Efektivitas Penegakan Hukum Pidana Kesehatan dalam Bidang Obat dan Makanan di Indonesia. *Doctoral Dissertation*, Universitas Islam Indonesia.
- Setiawan, D. (2020). Tugas dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mengawasi Makanan yang Mengandung Zat Berbahaya. *Jurnal Hukum Bisnis*, 4(2).
- Tesis Hukum. (2014). Pengertian Perlindungan Hukum Menurut Para Ahli. Diakses di <http://tesishukum.com/pengertian-perlindungan-hukum/>.
- Ulya, F. N. (2022a). Menkes Sebut Gangguan Ginjal Akut Misterius Kemungkinan Besar karena Cemaran Etilen Glikol. Diakses di <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/22/10100741/menkes-sebut-gangguan-ginjal-akut-misterius-kemungkinan-besar-karena-cemaran>.
- Ulya, F. N. (2022b). Update Gagal Ginjal 6 November 2022: 324 Kasus Terkonfirmasi, 195 Orang Meninggal. Diakses di <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/07/15511491/update-gagal-ginjal-6-november-2022-324-kasus-terkonfirmasi-195-orang>.
- Vanbanjarechts. (2013). Prinsip Tanggung Jawab. Diakses di <https://vanbanjarechts.wordpress.com/2013/01/01/prinsip-tanggung-jawab/>.