**Jurnal Riset Multidisiplin Edukasi**
https://journal.hasbaedukasi.co.id/index.php/jurmie
Halaman : 207-222

# ANALISIS TANGGUNG JAWAB HUKUM PRODUSEN TERHADAP KERUGIAN KONSUMEN AKIBAT PEREDARAN OBAT SIRUP YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN KEAMANAN (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst)

Fitria agustin[1], Deasy Dharyanti[2], Michael Javas Ramadhan[3]
Universitas Serang Raya, Kota Serang, Indonesia [1,2,3]
Email: itriahisaan@gmail.com[1], Virgorjes@gmail.com[2], mjr111005@gmail.com[3]

**Informasi**

Volume : 3
Nomor : 11
Bulan : November
Tahun : 2026
E-ISSN : 3062-9624

**Abstract**

*The circulation of syrup medicines contaminated with ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) in Indonesia in 2022 raised serious questions about product safety, manufacturers' liability, and the effectiveness of consumer protection. This study aims to analyze the legal basis and forms of manufacturers' responsibility for consumer losses caused by unsafe syrup medicines and to examine the role of class action in obtaining remedies, with particular attention to Central Jakarta District Court Decision Number 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst. The study uses normative juridical legal research with statutory, case, and conceptual approaches. Primary legal materials include consumer protection and health legislation, relevant regulations of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), and the class-action procedural regulation; secondary materials include legal and health journal articles, official BPOM publications, and World Health Organization materials. The materials are analyzed qualitatively through descriptive-analytical interpretation. The analysis indicates that manufacturers must ensure safety, efficacy, and quality throughout supplier selection, procurement, production, testing, and distribution. Articles 7, 8, 19, and 28 of the Consumer Protection Law provide the basis for duties and compensation, while Articles 1365 and 1366 of the Civil Code may apply where unlawful conduct or negligence, loss, and causation are established. Class action can facilitate collective redress, although individual losses require careful assessment. This study emphasizes an integrated approach combining preventive quality control, transparent product withdrawal, and evidence-based compensation. Its contribution lies in connecting product-safety obligations with collective remedies and differentiated consumer losses.*

***Keyword:*** *consumer protection; manufacturers' liability; syrup medicine; ethylene glycol; class action.*

***Abstrak***

*Peredaran obat sirup yang tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) di Indonesia pada 2022 menimbulkan persoalan serius mengenai keamanan produk, tanggung jawab produsen, dan efektivitas perlindungan konsumen. Penelitian ini bertujuan menganalisis dasar serta bentuk tanggung jawab hukum produsen atas kerugian konsumen akibat peredaran obat sirup yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, sekaligus mengkaji peran gugatan perwakilan kelompok dalam memperoleh pemulihan berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst. Penelitian menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, kasus, dan konseptual. Bahan hukum primer meliputi peraturan perlindungan konsumen dan kesehatan, peraturan BPOM, serta ketentuan acara gugatan perwakilan kelompok. Bahan hukum sekunder terdiri*

*atas artikel jurnal hukum dan kesehatan, publikasi resmi BPOM, dan bahan dari Organisasi Kesehatan Dunia. Analisis dilakukan secara kualitatif dengan metode deskriptif-analitis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa produsen berkewajiban menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat sejak pemilihan pemasok hingga distribusi. Pasal 7, Pasal 8, Pasal 19, dan Pasal 28 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjadi dasar penilaian kewajiban dan ganti rugi, sedangkan Pasal 1365 dan Pasal 1366 KUHPerdata dapat diterapkan apabila unsur perbuatan melawan hukum atau kelalaian, kerugian, dan hubungan kausal terbukti. Gugatan perwakilan kelompok dapat memudahkan pemulihan secara kolektif, tetapi kerugian setiap korban tetap harus dinilai secara cermat. Kebaruan kajian terletak pada pengaitan kewajiban keamanan produk dengan mekanisme pemulihan kolektif dan pembedaan kerugian individual. Penelitian ini merekomendasikan penguatan pengawasan rantai pasok, pengujian bahan baku, keterbukaan penarikan produk, dan kompensasi berbasis bukti.*

***Kata Kunci :*** *perlindungan konsumen; tanggung jawab produsen; obat sirup; etilen glikol; gugatan perwakilan kelompok.*

## A. PENDAHULUAN

Produk kesehatan yang berhubungan langsung dengan keselamatan manusia adalah obat**.** Standar ilmiah dan regulasi ketat mengatur pembuatan serta pengedaran produk ini agar berbeda dari barang konsumsi biasa karena efek serius bisa muncul akibat kesalahan komposisi atau kontaminasi serta proses produksi. Kandungan kimia obat pada umumnya tidak bisa diperiksa oleh konsumen karena mereka kekurangan kemampuan teknis. Oleh karena itu produsen harus menjamin keamanan dan pemerintah harus mengawasi izin edar serta tenaga kesehatan maupun kemasan harus menyampaikan informasi yang jelas sebagai tempat bergantung bagi konsumen.

Peristiwa melonjaknya gangguan fungsi ginjal mendadak yang tidak biasa pada anak-anak sepanjang tahun 2022 menjadikan situasi tersebut sebuah kenyataan yang nyata di Indonesia. Hingga 5 Februari 2023, WHO mencatat lebih dari 300 kasus dengan angka kematian mencapai lebih dari separuh total pasien. Hasil uji laboratorium terhadap sampel dari fasilitas kesehatan mengonfirmasi keberadaan kandungan EG/DEG pada 42,2% sampel obat dan 60,3% sampel plasma pasien yang diperiksa. (WHO, 2023). Risiko kesehatan masyarakat yang membutuhkan penanganan lintas sektor ditunjukkan oleh temuan tersebut bahwa cemaran EG/DEG bukan sekadar persoalan administratif mutu.[1]

Zat mentah *propylene glycol* serta beberapa sediaan obat cair yang memiliki kandungan etilen glikol serta dietilen glikol di atas batas aman berhasil terkuak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) lewat pelaksanaan kegiatan pengawasan yang mereka lakukan. Kelalaian industri yang tidak menjamin mutu bahan baku serta tidak menguji bahan baku dan tidak

[1]World Health Organization, "Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia: Results and Regulatory Actions," 1 Maret 2023.

mengkualifikasi pemasok secara memadai juga diungkapkan oleh BPOM (BPOM, 2022a). BPOM menetapkan kadar maksimal cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada bahan baku propilen glikol tidak boleh melampaui 0,1%. (BPOM, 2022b).[2]

Pihak yang harus menanggung kerugian konsumen ketika obat yang beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan menjadi pertanyaan yang dimunculkan oleh peristiwa tersebut. Keberadaan izin edar tidak dapat dijadikan tempat berlindung bagi produsen sebab kewajiban menjaga mutu setiap batch produk tidak dibebaskan oleh izin edar tersebut. Proses pengadaan bahan baku serta produksi dan pengujian hingga penyimpanan serta distribusi sampai penanganan keluhan dan penarikan produk melekatkan kewajiban tersebut sepanjang waktu.

Putusan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst yang diputus pada 22 Agustus 2024 menjadi salah satu perkara yang relevan. Gugatan perwakilan kelompok keluarga korban gagal ginjal akut akibat konsumsi obat sirup berkaitan erat dengan perkara ini. Adanya pemberian kompensasi Rp50.000.000 bagi korban meninggal dunia dan Rp60.000.000 bagi korban yang masih menjalani pengobatan disebutkan oleh literatur yang mengulas putusan tersebut (Marselina & Basani, 2025). Uji kelayakan mengenai bentuk dan besaran pertanggungjawaban dalam memberikan pemulihan yang proporsional dipicu oleh pentingnya putusan ini.

Dua rumusan masalah dibahas oleh penelitian ini berdasarkan latar belakang tersebut yaitu (1) bagaimana dasar dan bentuk tanggung jawab hukum produsen atas kerugian konsumen akibat peredaran obat sirup yang tidak memenuhi persyaratan keamanan serta (2) bagaimana analisis penerapan tanggung jawab tersebut dalam Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst.

**1. Perlindungan konsumen dan hak atas keamanan**

Mengacu pada Pasal 1 angka 1 UUPK, perlindungan konsumen merupakan segenap langkah hukum yang memastikan terpenuhinya hak aman bagi pengguna. Hal ini diperkuat oleh Pasal 2 UUPK yang menempatkan aspek keamanan dan keselamatan sebagai asas fundamental. Khusus pada perkara obat, pemenuhan hak atas kenyamanan dan keselamatan sebagaimana diamanatkan Pasal 4 huruf a menjadi hal yang paling krusial, di samping hak memperoleh keterangan yang benar dan jujur. (Indonesia, 1999)

[2]Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu," Siaran Pers, 1 November 2022.

Ketimpangan informasi dan penguasaan teknologi terjadi dalam hubungan konsumen-produsen. Formula serta sumber bahan baku dan proses produksi hingga hasil pengujian serta risiko produk diketahui oleh produsen sedangkan informasi yang tersedia hanya dapat dinilai oleh konsumen. Karena itu kewajiban lebih besar dibebankan oleh hukum kepada pelaku usaha untuk bertindak dengan itikad baik dan menjamin mutu produk. Kristiyanti (2008) menjelaskan bahwa perlindungan konsumen esensial untuk menciptakan keseimbangan kedudukan antara konsumen dan pelaku usaha, sekaligus mengantisipasi eksploitasi hak konsumen akibat praktik bisnis yang tidak sehat.

**2. Tanggung jawab pelaku usaha dan tanggung gugat produk**

Berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), setiap pelaku usaha diwajibkan menjunjung tinggi kejujuran, menyampaikan data yang transparan, menjaga kualitas produk sesuai standar, serta memberikan ganti rugi apabila timbul kerugian pada konsumen. Lebih lanjut, Pasal 8 ayat (1) huruf a secara tegas melarang pembuatan atau penjualan barang yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan. Khusus dalam komoditas farmasi atau obat, standar keamanan dan mutu tersebut bukan sekadar imbauan niaga, melainkan suatu keharusan yang mengikat secara hukum. (Indonesia, 1999)[3]

Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), pelaku usaha berkewajiban memberikan kompensasi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian yang dialami konsumen akibat pemanfaatan barang yang diproduksi atau diperdagangkan. Bentuk kompensasi ini dapat berupa pengembalian dana, penukaran barang, biaya pelayanan kesehatan, maupun pemberian santunan. Sementara itu, Pasal 19 ayat (5) memberikan hak imunitas atau pembebasan tanggung jawab kepada pelaku usaha apabila terbukti bahwa kerugian tersebut disebabkan oleh kesalahan dari konsumen itu sendiri. Lebih lanjut, ketentuan Pasal 28 menegaskan bahwa beban pembuktian terkait ada atau tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan tersebut berada di pihak pelaku usaha. (Indonesia, 1999)[4]

Pembalikan beban pembuktian atau tanggung jawab dengan praduga kesalahan kerap menjelaskan ketentuan tersebut**.** Namun sebutan tanggung jawab mutlak tanpa pengecualian tidak tepat digunakan secara akademik untuk menyebutnya. Pembelaan yang dibenarkan undang-undang tetap dapat diajukan oleh produsen tetapi dasar pembebasannya harus

[3]Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas," 9 November 2022.

[4]Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 7.

mampu mereka buktikan sendiri. Kerugian dan hubungan yang relevan antara produk dan kerugian yang dituntut tetap perlu ditunjukkan oleh konsumen.

**3. Perbuatan melawan hukum**

Ketentuan mengenai kewajiban pemulihan kerugian akibat kesalahan pihak tertentu diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata (diluar kerangka UUPK), yang menyatakan bahwa tiap perbuatan melawan hukum melahirkan kewajiban kompensasi. Ketentuan tersebut kemudian diperluas cakupannya oleh Pasal 1366 KUHPerdata terhadap kelalaian atau sikap kurang hati-hati. Kegagalan menguji bahan baku serta mengualifikasi pemasok atau memastikan proses produksi sesuai standar dalam perkara obat tercemar dapat dinilai sebagai kelalaian apabila hubungan kausal dengan kerugian dan bukti dapat ditemukan. (Indonesia, 1847)[5]

**4. Keamanan obat dan kewajiban produsen farmasi**

Ketentuan mengenai kewajiban pemulihan kerugian akibat kesalahan pihak tertentu diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata (diluar kerangka UUPK), yang menyatakan bahwa tiap perbuatan melawan hukum melahirkan kewajiban kompensasi. Ketentuan tersebut kemudian diperluas cakupannya oleh Pasal 1366 KUHPerdata terhadap kelalaian atau sikap kurang hati-hati.

Penarikan sekaligus pemusnahan komoditas obat yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, khasiat, hingga ketentuan pelabelan telah diatur secara komprehensif melalui Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022. Regulasi ini berfungsi sebagai instrumen yuridis dalam mengawasi peredaran produk farmasi guna memastikan kepatuhan produsen terhadap kriteria pemenuhan syarat yang telah ditetapkan oleh otoritas pengawas.Tahap produksi bukan menjadi akhir dari pengendalian risiko sebagaimana ditegaskan oleh regulasi ini. Produk harus ditarik dan dimusnahkan sesuai prosedur ketika ketidaksesuaian ditemukan oleh pihak terkait. Langkah perlindungan publik merupakan wujud dari penarikan produk tersebut tetapi kewajiban perdata produsen terhadap konsumen yang telah mengalami kerugian tidak otomatis dihapus oleh tindakan itu. (BPOM, 2022c)[6]

Penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi syarat serta lemahnya kualifikasi pemasok dan tidak dilakukannya pengujian bahan baku secara memadai dinyatakan oleh BPOM dalam publikasi 1 November 2022 berdasarkan hasil pemeriksaan mereka terhadap industri farmasi. Sanksi administratif berupa penghentian produksi dan distribusi serta penarikan sekaligus

[5]Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 19 dan Pasal 28.

[6]Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Pasal 1365–1366.

pemusnahan produk dan pencabutan sertifikat CPOB maupun izin edar pada kasus tertentu dijatuhkan oleh BPOM (BPOM 2022a). Keseluruhan sistem jaminan mutu dan bukan hanya produk akhir harus menjadi dasar bagi analisis tanggung jawab produsen sebagaimana diperlihatkan oleh fakta ini.

**5. Gugatan perwakilan kelompok (*class action*)**

Secara yuridis, gugatan perwakilan kelompok (*class action*) merupakan instrumen hukum yang memberikan hak kepada satu atau beberapa individu untuk bertindak atas nama seluruh anggota kelompok yang mengalami kerugian berdasarkan kesamaan fakta substansial maupun landasan hukum. Hukum acara mengenai pengimplementasian hak perwakilan kelompok ini didasarkan secara yuridis formal pada Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2002.

Banyak konsumen yang mengalami kerugian dengan pola peristiwa dan persoalan hukum yang serupa membuat *class action* menjadi relevan. Biaya dan pengulangan proses litigasi dapat dikurangi oleh mekanisme ini serta akses keadilan bagi korban yang secara individual mungkin kesulitan mengajukan gugatan dapat dibuka lebar. (Mahkamah Agung RI, 2002)[7]

Seluruh kerugian setiap anggota tidak selalu identik walaupun ada kesamaan kelompok. Kondisi medis serta biaya perawatan dan tingkat disabilitas hingga kehilangan anggota keluarga serta kerugian immateriil dapat berbeda satu sama lain. Karena itu rancangan yang tepat harus dibuat dalam penentuan kelompok serta subkelompok dan pembuktian hingga mekanisme distribusi ganti rugi agar individualitas kerugian tidak dihilangkan oleh proses tersebut.

**6. Kerangka analisis**

Tiga kerangka yang saling melengkapi digunakan oleh penelitian ini**.** Hak konsumen dan kewajiban produsen dinilai menggunakan teori perlindungan konsumen sebagai langkah pertama. Unsur pelanggaran kewajiban serta kesalahan atau kelalaian dan kerugian hingga hubungan sebab akibat dinilai dengan teori tanggung gugat sebagai langkah kedua. Prinsip keadilan substantif digunakan pada langkah ketiga untuk menilai sebanding atau tidaknya pemulihan yang diberikan dengan dampak yang dialami korban. Kualitas pemulihan yang diterima konsumen dapat diuji dan analisis tidak berhenti pada terpenuhinya prosedur pengadilan saja karena kerangka ini memungkinkan hal tersebut terjadi.

[7]Republik Indonesia, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

## B. METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang mengkaji norma hukum positif, asas, doktrin, dan putusan pengadilan mengenai tanggung jawab produsen obat yang tidak memenuhi standar keamanan. Pendekatan ini dipilih guna membedah dan mengukur kesesuaian antara fakta tindakan produsen serta amar pertimbangan hakim dengan hierarki peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penelitian hukum normatif ini menggunakan tiga model pendekatan, yaitu pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan pendekatan konseptual. Melalui pendekatan perundang-undangan, peneliti menelaah regulasi dari level undang-undang hingga peraturan teknis seperti KUHPerdata, UUPK, UU No. 17/2023, PP No. 72/1998, Peraturan BPOM No. 14/2022, dan PERMA No. 1/2002. Pendekatan kasus dilakukan dengan menganalisis Putusan PN Jakarta Pusat No. 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst dalam konteks gugatan perwakilan kelompok dan perlindungan korban. Ketiga pendekatan ini disempurnakan dengan pendekatan konseptual untuk membedah doktrin tanggung gugat produk, kausalitas, pembuktian, dan dimensi keadilan substantif.

Penelitian ini memanfaatkan studi kepustakaan untuk menghimpun tiga jenis bahan hukum: primer (regulasi dan putusan pengadilan), sekunder (jurnal hukum-kesehatan, buku teks konsumen, publikasi BPOM, dan laporan WHO), serta tersier (kamus dan sumber istilah hukum). Proses pengumpulan dilakukan dengan menginventarisasi, mengklasifikasikan, dan mengkaji secara kritis bahan-bahan tersebut guna memastikan validitas dan relevansinya dalam menjawab isu hukum yang diangkat.

Metode deskriptif-analitis digunakan untuk melakukan analisis secara kualitatif. Peneliti menguraikan norma hukum terlebih dahulu kemudian menerapkannya pada fakta yang dapat diverifikasi dari publikasi resmi dan kajian putusan. Hubungan antar-pasal dipahami dengan menggunakan penafsiran gramatikal dan sistematis sedangkan tujuan perlindungan keselamatan konsumen dinilai dengan menggunakan penalaran teleologis. Norma dan konsep hukum yang dianalisis menjadi dasar bagi peneliti untuk menarik kesimpulan secara deduktif.

Ketegasan mengenai batasan penelitian perlu dibuat oleh peneliti. Penyusunan ini tidak menyertakan naskah salinan lengkap putusan Nomor 771 Pdt G 2022 PN Jkt Pst sebagai lampiran yang dapat diperiksa langsung. Oleh sebab itu publikasi ilmiah yang mengulas putusan tersebut menjadi dasar yang digunakan secara hati-hati oleh peneliti untuk mengambil rincian mengenai tanggal putusan serta pihak dan kompensasi. Peneliti tidak melakukan pengutipan dalam penelitian ini seolah-olah seluruh pertimbangan atau amar putusan dibaca

secara langsung. Direktori Putusan Mahkamah Agung atau kepaniteraan pengadilan menjadi sarana yang perlu digunakan untuk mencocokkan salinan resmi putusan demi naskah akademik final yang akan dipublikasikan.

## C. HASIL DAN PEMBAHASAN

### 1. Peristiwa cemaran EG/DEG dan risiko terhadap konsumen

Sifat toksik dapat dimiliki oleh etilen glikol dan dietilen glikol sebagai bahan kimia industri apabila zat tersebut tertelan dalam jumlah berbahaya. Obat tidak boleh memuat kedua zat itu sebagai cemaran yang tidak terkendali. Kasus 2022 mengaitkan cemaran tersebut dengan peningkatan gagal ginjal akut pada anak. Pihak WHO menyatakan bahwa EG/DEG ditemukan oleh hasil investigasi Indonesia pada sampel obat dan plasma pasien yang diuji serta perlunya penguatan sistem pengawasan dan jaminan mutu obat ditegaskan kembali oleh mereka. (WHO, 2023).[8]

Produk yang gagal memenuhi ekspektasi keamanan yang secara wajar melekat pada obat menjadi wujud dari obat yang tercemar jika dilihat dari perspektif perlindungan konsumen. Manfaat terapeutik ingin diperoleh oleh konsumen yang membeli dan menggunakan obat dan mereka bukan ingin menerima risiko kontaminasi bahan toksik yang seharusnya dapat dicegah melalui pengendalian mutu. Keputusan orang tua serta rekomendasi tenaga kesehatan menjadi tempat bergantung bagi anak-anak yang menjadi sebagian konsumen karena pilihan produk tidak dapat mereka tentukan sendiri sehingga risiko ini menjadi lebih berat.

Kandungan EG/DEG yang melebihi persyaratan pada bahan baku propilen glikol yang digunakan pada produk tertentu terbukti ditemukan oleh BPOM dalam penjelasan mereka pada 9 November 2022. Pentingnya kualifikasi pemasok dan pengujian bahan baku pada setiap kedatangan maupun wadah yang relevan juga diuraikan oleh BPOM (BPOM 2022b). Pengendalian bahan baku sebagai kewajiban yang dapat diukur diperkuat secara hukum oleh informasi tersebut. Dokumen pemasok tidak cukup hanya dimiliki oleh produsen melainkan verifikasi dan pengujian yang memadai harus dilakukan sendiri oleh mereka.[9]

### 2. Kewajiban produsen berdasarkan UUPK

Berdasarkan Pasal 7 huruf d juncto Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK, pelaku usaha dilarang memproduksi dan mengedarkan barang yang tidak memenuhi standar mutu yang diwajibkan

[8]Pengadilan Negeri Jakarta Pusat, Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst. Rincian amar dan identitas pihak perlu dicocokkan dengan salinan resmi putusan.

[9]World Health Organization, "Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia: Results and Regulatory Actions," 1 Maret 2023.

hukum. Hubungan kausalitas antara kedua ketentuan ini menjadi dasar kuat untuk menilai legalitas produk di pasar. Sebagai contoh, jika suatu obat sirup terbukti memiliki kadar cemaran EG/DEG di atas ambang batas aman, temuan tersebut berfungsi sebagai alat bukti materiil atas ketidakpatuhan produsen terhadap standarisasi keamanan sediaan farmasi.

Dasar tuntutan ganti rugi diberikan oleh Pasal 19 UUPK**.** Biaya perawatan serta biaya transportasi medis dan kehilangan penghasilan orang tua yang merawat anak hingga kebutuhan rehabilitasi serta kerugian akibat kematian dapat menjadi wujud dari kerugian utama sehingga pengembalian harga obat tidak membatasi bentuk pemulihan yang relevan dalam kasus ini. Kemungkinan perawatan kesehatan dan santunan dibuka secara eksplisit oleh Ayat (2). Sifat kerugian yang timbul dari produk farmasi karena itu harus menjadi dasar untuk menyesuaikan interpretasi ganti rugi.

Beban pembuktian unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud Pasal 19 ditempatkan oleh Pasal 28 UUPK pada pelaku usaha**.** Penguasaan produsen atas data proses produksi serta hasil uji dan catatan pemasok sampai dokumen pengendalian mutu membuat ketentuan ini menjadi penting. Status sebagai pengguna atau pihak yang dirugikan serta fakta kerugian dan dasar hubungan antara konsumsi produk dan dampak yang dialami meski demikian tetap perlu dibuktikan oleh konsumen. Ahli serta rekam medis dan hasil laboratorium hingga penelusuran batch produk dapat diperlukan oleh pembuktian kausalitas medis dalam perkara dengan banyak korban.

**3. Pertanggungjawaban berdasarkan KUHPerdata**

Ketentuan Pasal 1365 dan Pasal 1366 KUHPerdata turut menyediakan landasan yuridis bagi penegakan tanggung jawab keperdataan produsen. Guna mengonstruksikan pertanggungjawaban berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata, terdapat empat elemen penentu yang wajib terpenuhi secara kumulatif, yaitu adanya perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*), unsur kesalahan (*schuld*), timbulnya kerugian (*schade*), serta hubungan kausalitas (*causal verband*) antara perbuatan tersebut dengan dampak kerugian yang dialami. Pelanggaran kewajiban kehati-hatian dan timbulnya kerugian apabila terbukti dapat membuat kelalaian produsen untuk menguji bahan baku atau mengendalikan mutu menjadi bentuk perbuatan melawan hukum. Tanggung jawab yang dapat timbul bukan hanya dari kesengajaan tetapi juga kelalaian atau kurang hati-hati membuat Pasal 1366 menjadi relevan.

Penilaian secara cermat harus diterapkan pada hubungan kausalitas**.** Satu produk atau produsen tertentu tidak secara otomatis dapat menerima atribusi dari setiap gagal ginjal akut. Jenis obat serta batch dan waktu konsumsi hingga hasil pemeriksaan serta faktor medis lain

perlu dibuktikan oleh pihak terkait. Akan tetapi produsen dan otoritas yang menguasai informasi penting membuat beban pembuktian tidak boleh dibebankan secara tidak proporsional kepada konsumen akibat kesulitan tersebut. Keseluruhan bukti termasuk hasil investigasi BPOM dan keterangan ahli dapat dinilai secara terintegrasi oleh pengadilan.

**4. Analisis Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst**

Gugatan perwakilan kelompok oleh keluarga korban gagal ginjal akut akibat mengonsumsi obat sirup beracun menjadi inti perkara dalam Putusan PN Jakarta Pusat Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst. Melalui putusan ini, pengadilan menguji pemenuhan unsur-unsur *class action* serta mengonstruksikan parameter tanggung jawab hukum bagi produsen dan otoritas pengawas sediaan farmasi. Keluarga korban mengajukan gugatan tersebut dan perusahaan produsen maupun pihak dalam rantai pasok bahan baku dilibatkan oleh mereka sebagaimana disebut oleh kajian akademik yang terbit pada 2025. Pengadilan menjatuhkan putusan tersebut pada 22 Agustus 2024 dan gugatan dikabulkan untuk sebagian serta perbuatan melawan hukum oleh para tergugat dinyatakan oleh hakim sebagaimana dicatat dalam artikel tersebut (Marselina & Basani, 2025).

Keluarga korban meninggal dunia menerima kompensasi sebesar Rp50.000.000 dan korban yang masih menjalani pengobatan menerima kompensasi sebesar Rp60.000.000 sebagaimana disebutkan oleh sumber akademik yang sama. Abstrak penelitian Selviya yang mengulas putusan tersebut juga mengonfirmasi informasi ini (Selviya tanpa tahun). Sumber sekunder melaporkan besaran tersebut sehingga informasi ini harus dipahami sebagai data awal sedangkan salinan resmi putusan wajib digunakan oleh peneliti untuk melakukan verifikasi final terhadap amar dan siapa saja pihak yang secara spesifik dihukum membayar.

Justifikasi atas penggunaan class action tersedia secara prosedural karena perkara menyangkut kelompok korban dengan pola fakta dan dasar hukum yang beririsan. Persyaratan gugatan perwakilan kelompok antara lain kesamaan fakta atau dasar hukum dan kelayakan wakil kelompok diatur oleh Perma Nomor 1 Tahun 2002. Dugaan kerugian yang timbul dari konsumsi obat sirup yang tidak memenuhi persyaratan keamanan menjadi tempat bagi kesamaan pokok dalam kasus ini untuk terletak. Penanganan sengketa secara kolektif dimungkinkan oleh class action tetapi mekanisme identifikasi anggota kelompok dan penilaian kerugian individual tetap harus disediakan oleh sistem tersebut.

**5. Penilaian terhadap bentuk dan kecukupan ganti rugi**

Pengakuan bahwa korban berhak memperoleh pemulihan ditunjukkan oleh kompensasi Rp. 50.000.000,- dan Rp. 60.000.000,- yang dilaporkan dalam literatur**.** Namun nominal

tersebut mencerminkan keseluruhan kerugian atau tidak menjadi pertanyaan penting yang muncul. Biaya pemakaman serta kehilangan dukungan ekonomi dan penderitaan psikologis hingga hilangnya relasi keluarga dapat meliputi kerugian keluarga pada korban meninggal dunia. Biaya pengobatan berulang serta rehabilitasi dan pengawasan kesehatan jangka panjang hingga gangguan tumbuh kembang dan beban pengasuhan dapat menjadi wujud dari kerugian pada korban yang masih hidup.

Keadilan substantif belum tentu dihasilkan oleh kesetaraan nominal kompensasi dalam satu kategori**.** Bukti kerugian aktual dan prospek kebutuhan perawatan idealnya diperhitungkan oleh besaran ganti rugi. Kompensasi yang dilaporkan relatif kecil dibanding tuntutan dan penderitaan korban dikritisi oleh artikel Marselina dan Basani (2025) serta pentingnya penilaian kerugian materiil dan immateriil ditekankan oleh mereka. Pandangan tersebut patut dipertimbangkan tetapi pertimbangan hakim serta alat bukti dan ruang lingkup gugatan hingga amar putusan tetap harus dirujuk oleh penilaian akhir.

Rasa simpati saja tidak dapat menjadi dasar untuk menetapkan nominal kompensasi dalam analisis ini**.** Dasar pembuktian dan alasan hukum harus dimiliki oleh penentuan ganti rugi. Namun ketepatan mekanisme kompensasi satu kali perlu dikaji apakah memadai untuk kerugian kesehatan yang berpotensi berlangsung lama. Kerugian yang telah terjadi dan yang dapat diperkirakan secara wajar dapat dipertimbangkan oleh pengadilan sepanjang para pihak meminta dan membuktikannya sesuai hukum acara.

**6. Tanggung jawab dalam rantai pasok dan peran pengawasan BPOM**

Satu tahapan tidak selalu menjadi asal dari cemaran dalam obat**.** Produsen obat serta pemasok bahan baku dan distributor hingga fasilitas pelayanan kefarmasian dilibatkan oleh rantai pasok. Peran serta kewajiban dan pengetahuan hingga kontribusi terhadap terjadinya produk tidak aman harus menjadi dasar bagi pihak terkait untuk menentukan tanggung jawab masing-masing pihak. Tanggung jawab utama tetap dimiliki oleh produsen obat untuk memastikan bahan baku yang digunakan sesuai spesifikasi dan pemasok telah dikualifikasi oleh mereka. Pihak ketiga yang menyediakan bahan baku tidak serta-merta memindahkan seluruh tanggung jawab produsen kepada pemasok tersebut.

Fungsi pengawasan obat sebelum dan selama beredar dipunyai oleh BPOM. Sampling serta pengujian dan investigasi hingga penarikan sampai pemberian sanksi administratif dilakukan oleh BPOM dalam kasus sirup obat. Tindakan terhadap industri yang belum sesuai persyaratan keamanan serta manfaat serta mutu dijelaskan oleh BPOM dalam publikasi mereka pada November 2022 (BPOM, 2022a; BPOM, 2022c). Penghentian paparan konsumen

berikutnya merupakan tujuan penting dari tindakan penarikan dan pencabutan izin edar. Namun pembayaran ganti rugi kepada korban tidak identik dengan tindakan administratif tersebut karena tujuan dan dasar hukum yang berbeda dimiliki oleh keduanya.

Sisi pencegahan juga harus menjadi dasar untuk mengevaluasi peran pengawasan pemerintah**.** Pemeriksaan berbasis risiko serta audit CPOB dan pengawasan pemasok hingga transparansi informasi kepada publik sampai sistem pelaporan efek samping serta koordinasi dengan Kementerian Kesehatan dan fasilitas kesehatan disyaratkan oleh pengawasan yang efektif. Pentingnya penguatan pengawasan dan kepatuhan industri dikemukakan oleh penelitian Selviya meskipun penarikan dan sanksi telah dilakukan oleh BPOM karena pelanggaran oleh sejumlah industri tetap terjadi (Selviya, tanpa tahun).

**7. Perlindungan preventif dan represif**

Tindakan perlindungan preventif dilakukan oleh pihak terkait sebelum konsumen mengalami kerugian**.** Kewajiban CPOB serta pengujian bahan baku dan kualifikasi pemasok hingga pengawasan pra-edar dan pasca-edar sampai penandaan yang akurat serta penyampaian peringatan risiko secara tepat waktu meliputi bentuk dari perlindungan tersebut. Sistem penelusuran batch perlu dimiliki oleh produsen agar produk yang bermasalah dapat diidentifikasi secara cepat. Pihak perusahaan juga harus mudah mengakses dan menindaklanjuti sistem pengaduan konsumen.

Pihak berwenang melakukan tindakan perlindungan represif setelah terjadi pelanggaran atau kerugian. Penarikan produk serta pemusnahan dan sanksi administratif hingga proses pidana apabila unsur tindak pidana terpenuhi sampai gugatan perdata untuk memperoleh ganti rugi meliputi bentuk dari perlindungan tersebut. Pengadilan atau cara penyelesaian perkara konsumen sesuai ketentuan yang berlaku dapat dilakukan oleh konsumen agar mencapai penyelesaian. Instrumen penting dalam kasus dengan korban yang banyak dapat diwujudkan melalui class action.

**8. Rekomendasi penguatan tanggung jawab produsen**

Kewajiban menerapkan due diligence yang dapat diaudit terhadap seluruh pemasok bahan baku termasuk verifikasi sertifikat analisis dan pengujian independen bila terdapat risiko perlu dibebankan kepada produsen sebagai langkah pertama. Regulator serta pengadilan harus bisa mengakses dan menyimpan dokumentasi pengendalian mutu sebagai langkah kedua. Kebutuhan medis jangka panjang dan perbedaan tingkat kerugian perlu dipertimbangkan oleh sistem kompensasi bagi korban sebagai langkah ketiga. Satu sistem respons cepat perlu dibangun untuk menyatukan koordinasi BPOM serta Kementerian

Kesehatan dan rumah sakit hingga aparat penegak hukum sebagai langkah keempat. Pihak berwenang harus menyampaikan informasi penarikan produk secara jelas serta mudah ditemukan dan menjangkau kelompok rentan sebagai langkah kelima.

**9. Sintesis analisis hukum**

Berdasarkan UUPK, produsen memikul kewajiban mutlak untuk memastikan standarisasi keamanan dan kualitas obat yang beredar. Pelanggaran terhadap kewajiban tersebut dapat diukur secara objektif melalui Pasal 7 dan Pasal 8 UUPK, di mana temuan klinis atau laboratoris mengenai cemaran EG/DEG yang melebihi batas aman menjadi basis argumentasi kuat bahwa produk tersebut dikategorikan sebagai barang cacat (*defective product*) yang melanggar hukum. Dasar pemulihan berupa ganti rugi serta perawatan kesehatan dan santunan disediakan oleh Pasal 19. "Pasal 28 UUPK berfungsi sebagai sarana penguat kedudukan konsumen melalui mekanisme pembuktian terbalik. Regulasi ini membebankan pembuktian ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan kompensasi kepada pelaku usaha. Melalui pergeseran beban pembuktian ini, konsumen tidak lagi dihadapkan pada hambatan teknis pembuktian kesalahan, melainkan pelaku usahalah yang harus membuktikan bahwa kerugian yang timbul bukan akibat kelalaiannya.

Unsur kesalahan dalam kerangka KUHPerdata dapat dipenuhi oleh kelalaian produsen dalam mengelola pemasok dan menguji bahan baku apabila pelanggaran terhadap standar kehati-hatian dan hubungan kausal dengan kerugian dapat dibuktikan. Pihak berwenang tidak boleh menentukan tanggung jawab semata-mata dari status sebagai produsen melainkan bukti peran serta proses dan kelalaian hingga hubungan kausal harus diperiksa oleh mereka. Pada saat yang sama proses pembuktian yang tidak mengabaikan ketimpangan informasi antara pelaku usaha dan konsumen dituntut oleh penguasaan bukti oleh produsen dan kompleksitas medis.

Pentingnya class action dalam perkara kerugian konsumen massal diperlihatkan oleh Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst. Langkah pemulihan diwujudkan melalui pengakuan terhadap gugatan kelompok dan pemberian kompensasi. Akan tetapi pihak terkait perlu menilai secara kritis nilai ganti rugi yang dilaporkan dari segi proporsionalitas serta cakupan kerugian dan kebutuhan perawatan berkelanjutan. Penyelesaian sengketa secara formal tidak boleh menjadi satu-satunya capaian putusan melainkan pemulihan yang layak dan dapat diakses harus diberikan oleh hakim demi mewujudkan keadilan substantif.

Kewajiban menarik produk dari pasar tidak dapat menjadi bentuk penyederhanaan atas tanggung jawab produsen dalam perkara obat sirup dengan demikian. Kerugian lanjutan

dicegah oleh penarikan sedangkan korban yang telah terdampak dipulihkan oleh ganti rugi. Keselarasan harus dimiliki oleh keduanya untuk berjalan beriringan. Fungsi yang berbeda dapat dimiliki oleh sanksi administratif serta perdata dan pidana sekaligus pemenuhannya dapat diterapkan oleh pihak berwenang sesuai unsur masing-masing rezim hukum.

## D. KESIMPULAN

Kewajiban hukum untuk menjamin keamanan serta khasiat dan mutu produk sejak pemilihan pemasok serta pengadaan bahan baku dan proses produksi hingga pengujian sampai distribusi dimiliki oleh produsen obat sebagai poin pertama**.** Kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 dan Pasal 8 UUPK dapat dilanggar oleh peredaran obat sirup yang telah terbukti mengandung cemaran EG/DEG melebihi ambang batas. Pasal 19 UUPK dan atau Pasal 1365 serta Pasal 1366 KUHPerdata dapat digunakan oleh konsumen yang mengalami kerugian untuk menuntut ganti rugi. Pengaturan khusus terkait beban pembuktian terhadap kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha diberikan oleh Pasal 28 UUPK.

Sarana memperjuangkan hak kelompok korban dapat diwujudkan melalui *class action* sebagaimana ditunjukkan oleh Putusan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN.Jkt.Pst sebagai poin kedua. Pemberian kompensasi Rp. 50.000.000,- bagi keluarga korban meninggal dan Rp. 60.000.000,- bagi korban yang masih menjalani pengobatan dilaporkan oleh literatur yang mengulas putusan tersebut. Meskipun demikian pihak terkait harus menguji kecukupan kompensasi terhadap kerugian materiil serta immateriil dan kebutuhan medis jangka panjang. Peneliti belum memeriksa langsung salinan resmi putusan dalam penelitian ini sehingga rincian amar dan subjek yang dihukum membayar harus diverifikasi kembali sebelum naskah dipublikasikan.

Penguatan spesifikasi pemasok serta pengujian bahan baku dari produsen serta peningkatan pengawasan berbasis risiko dan transparansi penarikan oleh BPOM sekaligus perhatian pada pemulihan jangka panjang korban oleh mekanisme kompensasi menjadi poin yang disarankan. Industri farmasi memerlukan penegakan hukum yang konsisten agar keselamatan konsumen dijadikan prioritas utama oleh mereka.

## E. DAFTAR PUSTAKA

Alzahrah, Aurelya Putri, dan Dwi Desi Yayi Tarina. 2025. “Legal Liability of Pharmaceutical Industry in Consumer Class Action Lawsuits: Analysis of Court Decision Number 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst.” Journal of Law, Politic and Humanities 6(1): 489–497.

https://doi.org/10.38035/jlph.v6i1.2500.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2022a. "Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu." 1 November 2022. https://www.pom.go.id/siaran-pers/tindakan-tegas-bpom-dan-bareskrim-polri-terhadap-industri-farmasi-produsen-sirup-obat-yang-tidak-memenuhi-standar-dan-atau-persyaratan-keamanan-khasiat-dan-mutu.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2022b. "Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat." 10 November 2022. https://standar-otskk.pom.go.id/berita/perkembangan-hasil-pengawasan-sirup-obat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2022c. "Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma." 6 November 2022. https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-240-tanggal-6-november-2022-tentang-pencabutan-izin-edar-sirup-obat-produksi-pt-yarindo-farmatama-pt-universal-pharmaceutical-industries-dan-pt-afi-farma.

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

Lubis, Achmad Raihansyah, dan Dwi Desi Yayi Tarina. 2023. "Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Akibat Mengkonsumsi Obat Sirup yang Merusak Kesehatan." Jurnal USM Law Review 6(3): 988–1004.

Marselina, Indri, dan Christin Septina Basani. 2025. "Putusan Gugatan Class Action pada Kasus Gagal Ginjal pada Anak dalam Perspektif Keadilan dan Pertanggungjawaban." Rewang Rencang: Jurnal Hukum Lex Generalis 6(12).

Selviya. Tanpa tahun. "Peran Pengawasan BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup yang Tercemar Etilen Glikol Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen." Jurnal Fatwa Hukum, Universitas Tanjungpura.

Umar, Tungki Pratama, Nityanand Jain, dan Henri Azis. 2023. "Endemic Rise in Cases of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia and Gambia: What Is the Likely Culprit and Why?" Kidney International 103(3): 444–447. https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.12.004.

World Health Organization. 2023. "Investigation of Acute Kidney Injury in Children in Indonesia: Results and Regulatory Actions." 1 March 2023. https://www.who.int/indonesia/news/detail/01-03-2023-investigation-of-acute-kidney-injury-in-children-in-indonesia--results-and-regulatory-actions.

Indonesia. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Indonesia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Indonesia. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

Mahkamah Agung Republik Indonesia. Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok. (Mahkamah Agung RI, 2002)