

**BAB III**  
**PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU**  
**PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL**  
**PADA ANAK**

**1. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup**

Kejahatan itu tidak statis tetapi sangat dinamis, artinya kejahatan berkembang sesuai dengan perkembangan masyarakatnya. Kendati hakikatnya dari kejahatan sejak dulu hingga sekarang adalah tetap sama, yaitu merugikan berbagai kepentingan dan kerugian yang ditimbulkan tidak sama. Kejahatan yang sifatnya konvensional, baik pelaku, modus operandi, maupun hasil yang di dapat tidak sebanding dengan resiko yang ditanggung oleh pelaku, demikian juga dengan keberpihakan hukum. Berbeda halnya apabila kejahatan itu dilakukan oleh korporasi atau sebut saja kejahatan korporasi, dilihat dari aspek penegak hukum, maka hukum seringkali murah senyum sehingga ratu keadilan yang semula matanya tertutup rapat menjadi tidak rapat lagi. Demikian juga dengan padang yang ada ditangannya menjadi tumpul serta timbangan yang ada di tangan kirinya menjadi berat sebelah.

Konsep pertanggungjawaban pidana sesungguhnya tidak hanya menyangkut soal hukum semata-mata melainkan juga menyangkut soal nilai-nilai moral atas kesusilaan umum yang dianut oleh suatu masyarakat atau kelompok-kelompok dalam masyarakat, hal ini dilakukan agar pertanggungjawaban pidana itu dicapai

dengan memenuhi keadilan. Pertanggungjawaban pidana adalah suatu bentuk untuk menentukan apakah seorang tersangka atau terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi.<sup>21</sup> Dengan kata lain pertanggungjawaban pidana adalah suatu bentuk yang menentukan apakah seseorang tersebut dibebaskan atau dipidana.

Dalam pertanggungjawaban pidana makan beban pertanggungjawaban dibebankan kepada pelaku pelanggaran tindak pidana berkaitan dengan dasar untuk menjatuhkan sanksi pidana. Seseorang akan memiliki sifat pertanggungjawaban pidana apabila suatu hal atau perbuatan yang dilakukan olehnya bersifat melawan hukum, namun seseorang dapat hilang sifat bertanggungjawab apabila didalam dirinya ditemukan suatu unsur yang menyebabkan hilangnya kemampuan bertanggungjawab seseorang.<sup>22</sup>

Kesalahan sebagai unsur pertanggungjawaban dalam pandangan ini menjadikan suatu jaminan bagi seseorang dan menjadikan kontrol terhadap kebebasan seseorang terhadap orang lain. Adanya jaminan ini menjadikan seseorang akan terlindung dari perbuatan orang lain yang melakukan pelanggaran hukum, dan sebagi suatu control karena setiap orang yang melakukan pelanggaran hukum pidana dibebani pertanggungjawaban pidana. Kitab Hukum Undang Undang Pidana tidak menyebutkan secara jelas mengenai system pertanggungjawaban pidana yang dianut. Beberapa Pasal dalam KUHP sering

---

<sup>21</sup> Hanafi, Mahrus, *Sisitem Pertanggung Jawaban Pidana*, Cetakan pertama, Jakarta, Rajawali Pers, 2015, hlm-16

<sup>22</sup> Chairul Huda, *Dari Tindak Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggung jawab Pidana Tanpa Kesalahan*, Cetakan ke-2, Jakarta, Kencana, 2006, hlm-68

menyebutkan kesalahan baik berupa kesengajaan ataupun kealpaan, namun sayangnya mengenai pengertian kesalahan kesengajaan maupun kealpaan tidak dijelaskan pengertiannya oleh Undang-undang. Tidak adanya penjelasan lebih lanjut mengenai kesalahan kesengajaan maupun kealpaan, namun berdasarkan doktrin dan pendapat para ahli hukum mengenai pasal-pasal yang ada dalam KUHP dapat disimpulkan bahwa dalam pasal-pasal tersebut mengandung unsur-unsur kesalahan kesengajaan maupun kealpaan yang harus dibuktikan oleh pengadilan, sehingga untuk memidanakan pelaku yang melakukan perbuatan tindak pidana, selain telah terbukti melakukan tindak pidana maka mengenai unsur kesalahan yang disengaja ataupun atau kealpaan juga harus dibuktikan.<sup>23</sup>

Ada dua istilah yang menunjuk pada pertanggungjawaban dalam kamus hukum, yaitu liability dan responsibility. Liability merupakan istilah hukum yang luas yang menunjuk hampir semua karakter risiko atau tanggung jawab, yang pasti, yang bergantung atau yang mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual atau potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang. Pertanggungjawaban pidana dalam common law system selalu dikaitkan dengan mens rea dan pembedaan (punishment). Sehingga pertanggungjawaban disini memiliki fungsi kontrol sosial sehingga didalam masyarakat tidak terjadi tindak pidana.

---

<sup>23</sup> Hanafi Amrani, Mahrus Ali, 2015, Sistem Pertanggungjawaban Pidana, Jakarta, Rajawali Pers, hlm-52

Dalam hukum pidana terhadap seseorang yang melakukan pelanggaran atau suatu perbuatan tindak pidana maka dalam pertanggungjawaban diperlukan asas-asas hukum pidana. Salah satu asas hukum pidana adalah asas hukum *nullum delictum nulla poena sine pravia lege* atau yang sering disebut dengan asas legalitas, asas ini menjadi dasar pokok yang tidak tertulis dalam menjatuhkan pidana pada orang yang telah melakukan perbuatan pidana “tidak dipidana jika tidak ada kesalahan”. Dasar ini adalah mengenai dipertanggungjawabkannya seseorang atas perbuatan yang telah dilakukannya. Artinya seseorang baru dapat diminta pertanggungjawabannya apabila seseorang tersebut melakukan kesalahan atau melakukan perbuatan yang melanggar peraturan perundang-undangan. Asas legalitas ini mengandung pengertian, tidak ada perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana kalau hal itu terlebih dahulu belum dinyatakan dalam suatu aturan perundang-undangan. Maksud dari hal tersebut adalah seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya apabila perbuatan itu memang telah diatur, tidak dapat seseorang dihukum atau dimintakan pertanggungjawabannya apabila peraturan tersebut muncul setelah adanya perbuatan pidana. Untuk menentukan adanya perbuatan pidana tidak boleh menggunakan kata kias, serta aturan-aturan hukum pidana tersebut tidak berlaku surut.<sup>24</sup>

Pertanggungjawaban adalah bentuk untuk menentukan apakah seseorang akan dilepas atau dipidana atas tindak pidana yang telah terjadi, dalam hal ini untuk mengatakan bahwa seseorang memiliki aspek pertanggung jawaban pidana maka

---

<sup>24</sup> Ridwan H.R., *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 335-337

dalam hal itu terdapat beberapa unsur yang harus terpenuhi untuk menyatakan bahwa seseorang tersebut dapat dimintakan pertanggungjawaban. Unsur-unsur tersebut ialah :

1) Adanya suatu tindak pidana

Unsur perbuatan merupakan salah satu unsur yang pokok pertanggungjawaban pidana, karena seseorang tidak dapat dipidana apabila tidak melakukan suatu perbuatan dimana perbuatan yang dilakukan merupakan perbuatan yang dilarang oleh undang-undang hal itu sesuai dengan asas legalitas yang kita anut. Asas legalitas *nullum delictum nulla poena sine praevia lege poenali* artinya tidak dipidana suatu perbuatan apabila tidak ada Undang-Undang atau aturan yang mengatur mengenai larangan perbuatan tersebut.<sup>25</sup>

Dalam hukum pidana Indonesia menghendaki perbuatan yang konkret atau perbuatan yang tampak, artinya hukum menghendaki perbuatan yang tampak kelaur, karena didalam hukum tidak dapat dipidana seseorang karena atas dasar keadaan batin seseorang, hal ini asas *cogitationis poenam nemo patitur*, tidak seorang pun dipidana atas yang ada dalam pikirannya saja.<sup>26</sup>

2) Unsur kesalahan

Kesalahan yang dalam bahasa asing disebut dengan *schuld* adalah keadaan psikologi seseorang yang berhubungan dengan perbuatan yang ia lakukan yang sedemikian rupa sehingga berdasarkan keadaan tersebut perbuatan tersebut

---

<sup>25</sup> Moeljalento, 2008, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Edisi revisi, Jakarta, Renika Cipta, hlm-25

<sup>26</sup> Frans Maramis, 2012, *Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, hlm-85

pelaku dapat dicela atas perbuatannya. Pengertian kesalahan di sini digunakan dalam arti luas. Dalam KUHP kesalahan digunakan dalam arti sempit, yaitu dalam arti kealpaan sebagaimana dapat dilihat dalam rumusan bahasa Belanda yang berada dalam pasal 359 dan 360. Istilah kesalahan dapat digunakan dalam arti psikologi maupun dalam arti normative. Kesalahan psikologis adalah kejahatan yang sesungguhnya dari seseorang, kesalahan psikologis ini adalah kesalahan yang ada dalam diri seseorang, kesalahan mengenai apa yang orang itu pikirkan dan hatinya rasakan, kesalahan psikologis ini sulit untuk dibuktikan karena bentuknya tidak real, kesalahan psikologis susah dibuktikan karena wujudnya tidak dapat diketahui.

Dalam hukum pidana di Indonesia sendiri yang digunakan adalah kesalahan dalam arti normative. Kesalahan normative adalah kesalahan adalah kesalahan dari sudut pandang orang lain mengenai suatu perbuatan seseorang. Kesalahan normative merupakan kesalahan yang dipandang dari sudut norma-norma hukum pidana, yaitu kesalahan kesengajaan dan kesalahan kealpaan. Dari suatu perbuatan yang telah terjadi maka orang lain akan menilai menurut hukum yang berlaku apakah terhadap perbuatan tersebut terdapat kesalahan baik disengaja maupun karena suatu kesalahan kealpaan.

### 3) Kesengajaan

Dalam tindak pidana kebanyakan di Indonesia memiliki unsur kesengajaan atau opzettelijk bukan unsur culpa. Hal ini berkaitan bahwa orang yang lebih pantas mendapatkan hukuman adalah orang yang melakukan hal tersebut atau

melakukan tindak pidana dengan unsur kesengajaan. Mengenai unsur kesalahan yang disengaja ini tidak perlu dibuktikan bahwa pelaku mengetahui bahwa perbuatannya diancam oleh undang-undang, sehingga tidak perlu dibuktikan bahwa perbuatan yang dilakukan oleh pelaku merupakan perbuatan yang bersifat “jahat”. Sudah cukup dengan membuktikan bahwa pelaku menghendaki perbuatannya tersebut dan mengetahui konsekuensi atas perbuatannya. Hal ini sejalan dengan adagium fiksi, yang menyatakan bahwa setiap orang dianggap mengetahui isi undang-undang, sehingga dianggap bahwa seseorang mengetahui tentang hukum, karena seseorang tidak dapat menghindari aturan hukum dengan alasan tidak mengetahui hukum atau tidak mengetahui bahwa hal itu dilarang. Kesengajaan telah berkembang dalam yurisprudensi dan doktrin sehingga umumnya telah diterima beberapa bentuk kesengajaan, yaitu :<sup>27</sup>

a. Sengaja sebagai maksud

Sengaja sebagai maksud dalam kejahatan bentuk ini pelaku benar-benar menghendaki (*willens*) dan mengetahui (*wetens*) atas perbuatan dan akibat dari perbuatan yang pelaku perbuat. Diberi contoh A merasa dipermalukan oleh B, oleh karena itu A memiliki dendam khusus terhadap B, sehingga A memiliki rencana untuk mencelakai B, suatu hari A membawa sebilah pisau dan menikam B, menyebabkan B tewas, maka perbuatan A tersebut dapat dikatakan adalah perbuatan yang benar-benar ia kehendaki. Matinya B akibat tikaman pisau A juga dikehndaki olehnya.<sup>28</sup>

---

<sup>27</sup> Siti Faridah, 7 april 2021, tentang mengenal lebih dekat dengan kesengajaan dan kealpaan, <https://heylaw.id/blog/mengenal-lebih-dekat-dengan-kesengajaan-dan-kealpaan> diakses pada tanggal 7 april 2021

<sup>28</sup> Satjipto Raharjo, hukum masyarakat h.111

### 1. Sengaja sebagai suatu keharusan

Kesengajaan semacam ini terjadi apabila si pelaku dengan perbuatannya tidak bertujuan untuk mencapai akibat dari perbuatannya, tetapi ia melakukan perbuatan itu sebagai keharusan untuk mencapai tujuan yang lain. Artinya kesengajaan dalam bentuk ini, pelaku menyadari perbuatan yang ia kehendaki namun pelaku tidak menghendaki akibat dari perbuatan yang telah ia perbuat.<sup>29</sup>

Diberi contoh A ingin mengambil tas yang berada dibelakang estalase took, untuk mencapai tas tersebut maka A perlu memecahkan kaca estalase, maka pecahnya kaca tersebut bukan kehendak utama yang ingin dicapai oleh A, namun perbuatan itu dilakukannya demi mencapai tujuan yang lain kesengajaan menghancurkan kaca merupakan sengaja dengan kesadaran tentang keharusan.<sup>30</sup>

### 2. Sengaja sebagai kemungkinan

Dalam segaja sebagai kemungkinan, pelaku sebenarnya tidak menghendaki akibat perbuatannya itu, tetapi pelaku sebelumnya telah mengetahui bahwa akibat itu kemungkinan juga dapat terjadi, namun pelaku tetap melakukan perbuatannya dengan mengambil resiko tersebut. Scaffrmeister mengemukakan contoh bahwa ada seorang pengemudi yang menjalankan mobilnya ke arah petugas polisi yang sedang memberi tanda berhenti. Pengemudi tetap memacu mobil

---

<sup>29</sup> Shoqib Anggriawan, 2020, contoh perbuatan seseorang, asus Kekerasan Pada Anak. Diakses dari <http://www.solopos.com/2013/10/01/kasus-kekerasan-pada-anak-bersaksi-korban-penganiayaan-menangis-452616>,

<sup>30</sup> Abu Hurachan, 2019, kesengajaan sebagai suatu keharusan, Nuansa, Bandung



dengan harapan petugas kepolisian tersebut melompat kesamping, padahal pengemudi menyadari resiko dimanda petugas kepolisian dapat saja tertabrak mati atau melompat kesamping.

b. Kealpaan (culpa)

Dalam pasal-pasal KUHPidana sendiri tidak memberikan definisi mengenai apa yang dimaksud dengan kealpaan. Sehingga untuk mengerti apa yang dimaksud dengan kealpaan maka memerlukan pendapat para ahli hukum. Kelalaian merupakan salah satu bentuk kesalahan yang timbul karena pelakunya tidak memenuhi standar yang telah ditentukan, kelalian itu terjadi karena perilaku dari orang itu sendiri.

Kemampuan bertanggung jawab juga berhubungan dengan umur tertentu bagi pelaku tindak pidana. Artinya hanya pelaku yang memenuhi batas umur tertentu yang memilki kemampuan bertanggung jawab serta memilki kewajiban pertanggung jawaban atas perbuatan yang telah dilakukan, hal ini dikarenakan karena pada umur tertentu secara psycologi dapat mempengaruhi seseorang untuk melakukan suatu perbuatan. Pada dasar nya anak pada umur tertentu belum dapat menyadari dengan baik apa yang telah dilakukan, artinya anak pad aumur tertentu juga tidak dapat memisahkan mana yang baik dan mana yang salah tentu juga hal ini mempengaruhi anak tidak dapat menginsafkan perbuatannya. Apabila anak pada tertentu melakukan tindak pidana dan oleh karena perbuatannya dilakukan proses pidana

makan secara psycologi anak tersebut akan terganggu dimasa dewasanya.<sup>31</sup> Dalam proses pembedaan nya hakim wajib mencari dan membuktikan apakah pelaku memiliki unsur kemampuan bertanggung jawab, sebab apabila pelaku tidak memiliki kemampuan bertanggung jawab baik karena usia yang belum cukup umur, atau dikarenakan keadaan psycologi seseorang terganggu maka orang tersebut tidak dapat diminta pertanggung jawabanya.

c. Tidak ada alasan pemaaf

Dalam keadaan tertentu seseorang pelaku tindak pidana, tidak dapat melakukan tindakan lain selain melakukan perbuatan tindak pidana, meskipun hal itu tidak di inginkan. Sehingga dengan perbuatan tersebut pelaku nya harus menghadi jalur hukum. Hal itu tidak dihindari oleh pelaku meskipun hal itu tidak diinginkan oleh dirinya sendiri. Hal itu dilakukan oleh seseorang karena factor-faktor dari luar dirinya.<sup>32</sup>

Faktor-faktor dari luar dirinya atau batinnya itulah yang menyebabkan pembuat tindak pidana tidak dapat berbuat lain yang mengakibatkan kesalahannya menjadi terhapus. Artinya, berkaitan dengan hal ini pembuat tindak pidana terdapat alasan penghapusan pidana, sehingga pertanggungjawaban berkaitan dengan hal ini ditunggukan smapai dapat dipastikan ada tidaknya unsur alasan pemaaf dalam diri pelaku pembuat tindak pidana tersebut. Dalam hal ini sekalipun pelaku pembuat

---

<sup>31</sup> Agus Rusianto, 2016, Tindak Pidana dan Pertanggung Jawaban Pidana, Prenadamedia Group, Jakarta, hlm-80

<sup>32</sup> Chairul Huda, 2006, Dari tiada Pidana tanpa Kesalahan Menuju Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Jakarta, Kencana, hlm-116

tindak pidana dapat dicela namun celaan tersebut tidak dapat dilanjutkan kepadanya karena pembuat tindak pidana tidak dapat berbuat lain selain melakukan tindak pidana tersebut.<sup>33</sup> Dalam doktrin hukum pidana alasan pemaaf dan alasan pbenar, alasan pbenar adalah suatu alasan yang menghapus sifat melawan hukumnya suatu perbuatan. Alasan pbenar dan alasan pemaaf ini dibedakan karena keduanya memiliki fungsi yang berbeda. Adanya perbedaan ini karena alasan pbenar adalah suatu alasan “pembenaran” atas suatu tindak pidana yang melawan hukum sedangkan alasan pemaaf berujung pada “pemaafan” terhadap seseorang sekalipun telah melakukan pelanggaran hukum atas tindak pidana yang telah diperbuat.

## **2. Pertanggungjawaban terhadap korporasi yang menjual obat sirup**

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, 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. 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

---

<sup>33</sup> Hanafi Amrani, Mahrus Ali, Op.Cit, hlm-45

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

Pada kasus obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, pemerintah dalam hal ini Badan Pemeriksaan Obat dan Makanan (BPOM), izin Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Perindustrian. Keempat institusi harus melaksanakan tugasnya masing masing dan melaksanakan fungsi koordinasi sebelum obat beredar dan pada saat obat beredar dimasyarakat, agar tidak menimbulkan kasus seperti yang terjadi saat ini. Pemerintah harus memperkuat tugas preventif mencegah timbulnya kasus dengan melakukan pemeriksaan kelengkapan perusahaan farmasi dan peredaran obat obat di tengah masyarakat, bukan sebaliknya setelah timbul kasus pemerintah baru bertindak (Fungsi represif). Belajar dari kasus obat sirup anak ini, pemerintah mestinya memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan pada saat obat beredar agar tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Selain itu juga untuk memperkuat fungsi koordinasikan antar institusi pemerintah yang terkait peredaran obat dimasyarakat. Pada kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan, penulis beransumsi masih lemahnya fungsi pemerintah melakukan

pengawasan dan fungsi koordinasi antar institusi terkait. Produk obat dan makanan sebelum beredar harus melalui uji dan pemeriksaan BPOM. Dalam hal ini BPOM harus memperkuat fungsi pengawasan sebelum dan setelah obat beredar di masyarakat. BPOM perlu meningkatkan fungsi koordinasi dengan Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Kesehatan berkaitan peredaran obat di masyarakat. Masih banyak ditemukan pelaku usaha yang nakal memproduksi obat menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan konsumen karena tidak mengikuti standar mutu obat.

Kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematkan ini, pelaku memproduksi obat atau pelaku usaha farmasi dapat dipertanggung jawakan secara perdata maupun pidana apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan. Untuk menentukan apakah pelaku usaha dapat tidaknya bertanggung secara hukum, harus dilakukan penyelidikan dan investigasi oleh pemerintah dalam hal ini BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementrian Perindustrian dan Perdagangan dibantu oleh aparat kepolisian bekerjasama melakukan penyidikan dan ivestigasi dalam rangka menemukan, mengumpulkan bukti bukti untuk menentukan siapa pelakunya dan sangsi hukum yang diberikan.

Pelaku usaha memproduksi obat tidak memenuhi standar mutu yang ditentukan undang-undang, tidak ada izin BPOM dan Kementerian Kesehatan sebelum produk beredar atau diperdagangkan atau label yang terdapat pada produk hanya stempel saja, maka pelaku usaha telah melakukan pemalsuan, maka pelaku usaha dapat bertanggung jawab secara pidana. Tanggung jawab secara pidana apabila ditemukan bukti pelaku usaha sengaja memproduksi obat menggunakan zat

berbahaya, komposisi pada label tidak sesuai dengan yang sebenarnya, mencampur dengan bahan melewati ambang batas aman, sehingga membahayakan kesehatan konsumen, maka pelaku usaha bertanggung jawab dapat dituntut secara pidana.<sup>34</sup>

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak konsumen, sebagai berikut:

- a. Hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/ atau jasa sesuai dengan yang diinginkan
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang dan atau jasa
- d. Hak untuk didengar pendapat atau keluhannya atas barang dan/ atau jasa yang digunakan
- e. Hak untuk mendapat advokasi atau perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa konsumen secara patut
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Hak untuk diperlakukan secara jujur dan tidak diskriminatif tidak membedakan suku, agama, pendidikan, kaya dan miskin atau status sosialnya
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti kerugian atau penggantian apabila barang dan/ atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian
- i. Hak yang diatur dalam perundang-undangan lainnya.

---

<sup>34</sup> Surya kencana dua,2022,dinamika masalah hukum dan keadilan,vol.9,no.2.

Jika dicermati Pasal 4 UUPK tentang hak konsumen tersebut diatas, bahwa pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut mematikan, pelaku usaha yang memproduksi obat telah melakukan pelanggaran hak konsumen terdapat pada Pasal 4 huruf a dan c UUPK yaitu perusahaan farmasi yang memproduksi obat tidak memberi rasa aman, nyaman dan keselamatan bagi konsumen. Perusahaan farmasi memproduksi obat telah melanggar hak konsumen memproduksi obat yang membahayakan kesehatan konsumen anak yang menimbulkan kematian. Pelaku usaha tidak jelas, benar dan jujur menginformasikan komposisi produknya yang tertera pada label yang tidak sesuai dengan sebenarnya. Dengan adanya kasus ini konsumen berhak mendapat ganti kerugian berupa pengantian biaya kesehatan dan santunan jika konsumen meninggal. Tanggung jawab pelaku usaha tidak hanya bertanggung jawab terhadap pelanggaran yang dilakukan dalam UUPK tapi juga bertanggung jawab terhadap peraturan undang-undangan lainnya yang mengatur tentang hak konsumen.

Pada Pasal 8 UUPK mengatur perbuatan dilarang dilakukan pelaku usaha. Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut, Perusahaan farmasi memproduksi obat tidak memenuhi standar mutu obat, menggunakan zat berbahaya melewati pada obat melewati ambang batas. Pelaku usaha perusahaan farmasi memproduksi obat bertanggung jawab secara peradata untuk memberikan ganti kerugian menanggung biaya pengobatan kesehatan pemberian santunan menyebabkan anak meninggal dunia. Melalui pemberitaan di media elektronik berdasarkan hasil investigasi BPOM bekerjasama dengan pihak kepolisian ditemukan bahwa salah satu perusahaan industri di Medan menggunakan bahan yang terlarang

sebagai bahan campuran obat. Pemerintah untuk sementara menghentikan proses produksi obat yang diduga penyebab gagal akut anak. Namun pihak perusahaan melakukan pembelaan diri yang menyatakan, bahwa dua bahan yang dilarang digunakan sebagai campuran bahan pelarut tersebut sudah ada pada bahan yang digunakan. Penulis berpendapat karena perusahaan tersebut mengetahui bahwa pada bahan baku obat tersebut terdapat bahan yang dilarang mestinya perusahaan tidak menggunakan bahan dasar tersebut sebagai bahan obat dan perusahaan harus melaporkannya kepada pihak BPOM. Pihak memproduksi bahan dasar yang terindikasi menggunakan bahan-bahan terlarang sebagai bahan pencampur obat agar diminta pertanggungjawabannya baik secara perdata maupun tanggung jawab secara pidana.

Tanggung jawab secara perdata dapat berupa memberikan ganti kerugian kepada konsumen yang terdampak. Sedangkan tanggung jawab pidana pelaku usaha memproduksi melakukan pemalsuan obat menggunakan obat yang berbahaya sebagai bahan dasar obat, sedangkan sanksi administrasinya mencabut izin usaha dan menarik produk dari peredaran.

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana. Penggantian kerugian tidak diperlukan apabila



pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Tanggung jawab pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 ayat (1) UUPK meliputi:

1. Tanggung jawab kerugian dan kerusakan
2. Tanggung jawab kerugian dan pencemaran
3. Tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen<sup>35</sup>

Tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 UUPK, apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan, bahwa produk yang dihasilkan pelaku usaha menimbulkan kerugian kepada konsumen, tanggung jawabnya memberikan ganti kerugian biaya pengobatan rumah sakit selama anak menjalani pengobatan. Apabila kesalahan pelaku usaha yang terdapat pada Pasal 19 UUPK tidak dapat dibuktikan, maka pelaku usaha tidak dapat dipertanggung jawabkan. Pada kasus obat sirup cair anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi diduga obat sirup anak tersebut yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Hasil penyidikan dan investigasi BPOM bekerjasama dengan pihak kepolisian diduga perusahaan farmasi menggunakan campuran obat yang berbahaya, penggunaan melewati ambang batas dalam hal ini perusahaan farmasi memproduksi obat dapat dipertanggung jawabkan baik secara perdata maupun pidana dan sanksi admintrasi membekukan izin beroperasi atau ditutup untuk sementara beroperasi.

---

<sup>35</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen,(Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, 2015), hal 129.

Kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi obat membahayakan kesehatan dan menyebabkan kematian, maka dapat berupa menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan jika menimbulkan kematian, pelaku usaha berkewajiban memberikan santunan kematian kepada orang tua si anak. Sebaliknya setelah dilakukan tidak ditemukan adanya unsur kesalahan dari pelaku usaha, maka pelaku tidak dapat dipertanggung jawab. Pada Kasus obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal akut hasil penyidikan dan investigasi oleh BPOM bekerja sama dengan pihak kepolisian, ditemukan dugaan pelanggaran dilakukan 2 (dua) perusahaan farmasi telah melakukan campuran bahan untuk obat membahayakan kesehatan. Pada kasus ini kedua perusahaan farmasi tersebut harus mempertanggung jawabkan perbuatannya sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Tuntutan ganti kerugian yang diberikan pelaku usaha tidak menutup kemungkinan diajukannya tuntutan secara pidana, asal kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan memenuhi unsur unsur pidana, bahwa pelaku usaha yang memproduksi obat sirup cair anak tersebut menggunakan bahan campuran obat dilarang untuk dipergunakan karena membahayakan kesehatan.

Pada kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut tidak ada perjanjian yang dilakukan pelaku usaha dengan konsumen anak tapi adanya hubungan kausalitas hubungan sebab akibat yaitu akibat pelaku usaha yang memproduksi obat sirup anak menimbulkan gagal ginjal karena adanya kesalahan dari pelaku usaha mempergunakan bahan tambahan campuran obat tidak boleh digunakan karena membahayakan kesehatan. Yaitu menimbulkan penyakit gagal ginjal akut bagi anak. Berdasarkan hasil penyidikan dan invetigasi yang dilakukan

BPOM dengan pihak kepolisian ditemukan bukti bahwa perusahaan farmasi menggunakan campuran pada obat dilarang untuk digunakan, karena membahayakan kepada kesehatan. Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pelaku usaha memproduksi obat tersebut harus bertanggung jawab secara hukum, karena anak mengonsumsi obat tersebut menimbulkan penyakit gagal ginjal akut. Terhadap apa yang disangkakan kepada pelaku usaha, berdasarkan Pasal 22 UUPK pelaku dapat menggunakan asas pembuktian terbalik, bahwa dirinya tidak bersalah. Selain pelaku usaha dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah, Jaksa Penuntut dapat mengajukan pembuktian bahwa pelaku usaha telah melakukan kesalahan yang mengarah kepada tindak pidana.

Pelaku usaha menolak memberikan ganti kerugian, maka konsumen dapat menggugat pelaku usaha melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau mengajukan ke badan peradilan ditempat kedudukan konsumen. Pelaku usaha dapat bebas dari tanggung jawab apabila dapat membuktikan bahwa obat yang diproduksi sudah sesuai standar mutu obat. Perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup anak menyebabkan gagal ginjal akut pada anak lalai dalam menjalankan kegiatan usaha karena menggunakan campuran bahan obat berbahaya, diatas ambang batas, yang seharusnya tidak boleh dilakukan karena membahayakan kesehatan.<sup>36</sup> Dengan banyak anak yang meninggal dalam waktu yang begitu cepat upaya yang dilakukan pemerintah dalam hal ini BPOM dan Kementerian Kesehatan menarik peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut dan menghentikan untuk

---

<sup>36</sup> Indonesia, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 23

sementara perusahaan farmasi memproduksi obat yang berbahaya mematikan tersebut. BPOM, Kementerian Kesehatan bekerja sama dengan pihak kepolisian melakukan penyidikan dan investigasi untuk mengungkapkan siapa pelakunya untuk dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Berdasarkan investigasi BPOM bekerja dengan pihak kepolisian diduga dua perusahaan industri farmasi melakukan pelanggaran memproduksi obat menambah dua macam obat pelarut pada obat sirup anak membahayakan kesehatan menyebabkan gagal ginjal akut yang mematikan pada anak. Setelah dilakukan klarifikasi oleh BPOM perusahaan industri farmasi beralih bahwa bahan campuran obat sudah terdapat pada bahan dasar obat. Penulis berpendapat meskipun pelaku usaha perusahaan farmasi tersebut melakukan pembelaan bahan yang dilarang digunakan sudah terdapat pada bahan dasar, dalam hal ini pelaku usaha memproduksi tetap bertanggung jawab, karena mengetahui bahwa bahan dasar terkandung bahan bahan yang membahayakan kesehatan. Semestinya pelaku usaha yang memproduksi yang mengetahui pada bahan dasar terdapat bahan bahan yang berbahaya tidak menggunakan sebagai komposisi pada obat dan harus melaporkan kepada BPOM agar BPOM dapat menarik dari peredaran agar tidak digunakan oleh pelaku usaha sebagai campuran bahan obat.

Pada kasus obat sirup apada anak menyebabkan gagal ginjal akut disebabkan fungsi pengawasan yang lemah, oleh sebagai perlu diperkuat pengawasan yang ketat terhadap obat yang akan beredar dan obat yang sudah beredar dimasyarakat. Salah satu tugas dan kewenangan BPOM adalah melakukan pengawasan terhadap obat sebelum beredar dan pada saat beredar dimasyarakat dan memperkuat fungsi koordinasi dengan instansi terkait, seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian

Perindustrian dan Perdagangan, sehingga obat-obatan yang beredar di masyarakat dapat dipastikan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen. Prinsip pertanggungjawaban dalam hukum dapat dibedakan, Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur perbuatan melawan hukum pidana terdapat pada pasal 372, 351 KUHP.

Prinsip ini menyatakan seseorang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 372 Barang siapa dengan sengaja dan melawan hukum memiliki barang sesuatu yang seluruhnya atau sebagian adalah kepunyaan orang lain, tetapi yang ada dalam kekuasaannya bukan karena kejahatan diancam karena penggelapan, dengan pidana penjara paling lama empat tahun atau pidana denda paling banyak Rp900 ribu. Sedangkan pasal 351 yaitu 1) Penganiayaan diancam dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah. (2) Jika perbuatan mengakibatkan luka-luka berat, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap produk yang dihasilkannya dikenal sebagai berikut:

- a. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan
- b. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab
- c. Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab
- d. Prinsip tanggung jawab mutlak<sup>37</sup>

Pelaku usaha yang memproduksi produk dan/ jasa berkewajiban menerapkan norma-norma hukum, kepatutan dan kebiasaan yang berlaku dikalangan dunia

---

<sup>37</sup> Hamzah Hattrick, 1995, asas pertanggungjawaban korporasi dalam hukum pidana Indonesia (strict liability dan vicarious liability), Jakarta, hlm. 12.

usaha. Pelaku usaha harus senantiasa beritikad baik melakukan kegiatan usahanya (Pasal 7 UUPK), hal ini berarti ikut bertanggung jawab menciptakan iklim usaha yang sehat demi menunjang pembangunan nasional.<sup>38</sup> Seharusnya pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya dapat menunjang pembangunan, produk yang diproduksinya tidak membahayakan kesehatan konsumen, beritikad baik artinya tidak menggunakan campuran zat-zat yang membahayakan kepada kesehatan konsumen, tidak melakukan pemalsuan obat dan menginformasikan dengan benar, jelas, jujur mengenai komposisi obat, efek samping serta cara penggunaannya. Sebelum obat beredar telah melalui uji dan izin edar dari BPOM dan Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian dan Perdagangan.

Bagaimana pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap korporasi di Indonesia atas permasalahan peredaran obat yang diproduksi tidak sesuai standar persyaratan keamanan sehingga mengakibatkan konsumen mengalami gagal ginjal dan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen atas adanya produk tersebut. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif dengan pendekatan Undang-Undang dan pendekatan konseptual. Hasil dari penelitian menunjukkan bahwa di Indonesia peraturan mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap korporasi di Indonesia atas peredaran obat yang tidak sesuai standar persyaratan keamanan sudah diatur dalam Undang-Undang Pidana Khusus, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Peraturan Pemerintah. Sedangkan perlindungan hukum terhadap konsumen selaku korban atas kasus tersebut yaitu

---

<sup>38</sup> Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014), hal 80.

dapat dilakukan melalui 2 cara yaitu perlindungan hukum Preventif dan perlindungan hukum represif. Namun dengan fakta yang ada bahwa pemasalahan ini menjadi hal yang terulang, maka disarankan pemerintah untuk memperkuat fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan serta adanya urgensi untuk pembentukan regulasi khusus yang mengatur terkait peredaran obat di masyarakat yang salah-satu muatannya mengenai sanksi terhadap pelaku baik perorangan maupun dalam bentuk korporasi.<sup>39</sup>

Peristiwa hukum yang mengakibatkan kematian yaitu beredarnya obat sirup yang mengandung senyawa berbahaya yaitu EG dan DEG yang diduga menjadi penyebab anak-anak yang mengonsumsi obat tersebut menderita gagal ginjal akut sampai menyebabkan kematian. Sejauh ini korban dari peristiwa tersebut hanya dapat melakukan gugatan perdata, meskipun sudah ada korban yang meninggal tapi tidak ada tuntutan pidana pada para pelaku dalam hal ini adalah korporasi selaku produsen obat-obatan tersebut. Tujuan penelitian ini yaitu untuk menganalisis kasus pengedaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak dan pertanggungjawaban pidana oleh korporasi terhadap pengedaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Penelitian ini merupakan jenis penelitian yuridis normatif yang dilakukan dengan pendekatan perundang-undangan. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat senyawa berbahaya dalam obat sirup yang diedarkan dan hal tersebut melanggar beberapa pasal yaitu Pasal 386 KUHP, Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Pasal 8 UU No. 8 Tahun

---

<sup>39</sup> Widyaningrum, 2023, jurnal pengaturan pidana korupsi, jim jurnal, vol. 8, no. 4, <https://jim.usk.ac.id/sejarah/article/view/26617>

1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang mana merupakan perbuatan pidana. Dan korporasi sebagai pelaku dapat dimintai pertanggungjawaban pidana yaitu kepada Korporasi, pengurus atau Korporasi dan Pengurus.<sup>40</sup>

---

<sup>40</sup> Haryono, 2023, jurnal student hukum, vol.9, no.169, <http://hukum.studentjournal.ub.ac.id/index.php/hukum/article/view/5638>