

Skripsi Alif Yuane word

by pkpa.fhuwks@yopmail.com 1

Submission date: 10-Dec-2023 10:02PM (UTC-0500)

Submission ID: 2254968758

File name: Skripsi_Alif_Yuane_word.docx (712.28K)

Word count: 14340

Character count: 105295

**PENGAWASAN⁴ TERHADAP PEREDARAN
OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL
GINJAL AKUT PADA ANAK**

SKRIPSI



Oleh:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

20300130

**²UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA
FAKULTAS HUKUM
PROFRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2023**

**PENGAWASAN⁴ TERHADAP PEREDARAN OBAT
SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL
AKUT PADA ANAK²**

SKRIPSI

UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLAH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
SURABAYA



OLEH:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA²
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA
2023**

**PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT
SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL
AKUT PADA ANAK**

SKRIPSI

UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN PERSYARATAN GUNA MEMPEROLAH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
SURABAYA



OLEH:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

SURABAYA, NOVEMBER 2022

Mengesahkan,

Dekan,

Pembimbing,

Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum.

Septiana Prameswari, S.H., M.H.

**PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT
SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL
AKUT PADA ANAK**

DIPERSIAPKAN DAN DISUSUN

OLEH:

ALIF SYAHRIR DHEBITA YUANE

NPM: 20300130

TELAH DIPERTAHANKAN
DI DEPAN DEWAN PENGUJI PADA TANGGAL.....
DAN DINYATAKAN TELAH MEMENUHI PERSYARATAN

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

1. KETUA
2. ANGGOTA
3. ANGGOTA

MOTTO

“STRUGGLING TO ACHIEVE A DREAM IS A SWEET THING THAT WILL
BE REMEMBERED WHEN IT IS ACHIVED”

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT, atas berkat rahmat dan karunianya, sehingga skripsi yang berjudul “PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK” dapat terselesaikan dengan baik.

Skripsi ini diajukan untuk memenuhi syarat kelulusan mata kuliah Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya. Tidak dapat disangkal bahwa butuh usaha yang keras dalam penyelesaian pengerjaan skripsi ini. Namun, karya ini tidak akan selesai tanpa orang-orang tercinta di sekeliling penulis yang mendukung dan membantu. Terima kasih penulis sampaikan kepada:

1. Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya Prof. Dr. H. Widodo Ario Kentjono, dr. Sp. T.H.T.KL.(K) yang telah memberi kesempatan penulis untuk menjadi bagian dari Civitas Akademika.
2. Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya, Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum, yang telah menyediakan berbagai fasilitas sebagai penunjang pembelajaran selama penulis mengikuti perkuliahan.
3. Shanti Wulandari S.H, M.kn. Selaku Dosen Wali yang telah memberikan dukungan pengarahan selama masa perkuliahan.
4. Septiana Prameswari S.H., M.H.Selaku Dosen Pembimbing yang dengan penuh kesabaran telah meluangkan waktu dan memberi pengarahan.
5. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memberi bekal ilmu hukum dan membimbing dengan baik selama mengikuti perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.

6. Kepala Tata Usaha beserta jajarannya di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
7. Untuk orang tua tercinta, Leo Anang dan Marlik, serta Keluarga Besar yang senantiasa memberikan dorongan moral maupun materil dan doa yang tidak pernah berhenti.
8. Teruntuk Teman penulis Chatarina Cindy, Chantika Suswandari² udah jadi tim hore selama perkuliahan.
9. Teruntuk Munifatul Hana dan Yohana Abigail² makasih selama penulisan skripsi udah membantu mendengarkan keluh kesah selama pembuatan skripsi dan Selalu Membantu Support.
10. Teruntuk teman-teman saya di rumah Feby Aisya dan Sofia Dewi makasih udah membatu, memberi²⁶ dukungan dan memberikan motivasi sehingga saya dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini dengan tepat waktu.
- ² 11. Teman-teman Angkatan 2020, Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang selalu saling support dari awal kuliah sampai lulus.
12. Teruntuk tante Saya Nova Twindingtyas dan Desy Pertiwi²⁸ Yang telah Membantu Dan Membimbing Saya Dalam Pengerjaan Skripsi Ini.
- ² 13. Dan semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu pengerjaan skripsi ini baik lewat pikiran, semangat, dan semoga kebaikan kembali pada kalian semua.

Penulis ini menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini masih banyak kekurangan, penulis menghargai segala bentuk kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak. Tidak ada yang dapat penulis berikan kepada mereka

selain rasa terima kasih yang teramat dalam dan semoga Allah SWT yang membalasnya.

Surabaya,.....2023

Hormat Saya,

Alif Syahrir Dhebita Yuane

SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Alif Syahrir Dhebita Yuane

NPM : 20300130

Alamat : Jln.Margosari gg.1 no.67 RT 04 RW 03, Kota Mojokerto,
Jawa Timur

No.Telp/Hp : 0895603423385

Menyatakan bahwa penelitian saya yang berjudul “PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SYRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL PADA ANAK” adalah murni gagasan yang belum pernah saya publikasikan di media, baik majalah maupun jurnal ilmiah dan bukan tiruan (plagiat) dari karya orang lain. Apabila ternyata nantinya ditemukan adanya unsur plagiarisme maupun autoplagarisme, saya siap menerima sanksi akademik yang akan dijatuhkan oleh Fakultas. Demikian pernyataan ini saya buat sebagai bentuk pertanggungjawaban etika akademik yang harus dijunjung tinggi di lingkungan Perguruan Tinggi.

Surabaya, 24 Juli 2022

Yang Menyatakan,

(ALIF SYAHRIR D.Y)

NPM : 20300130

ABSTRACT

Penelitian ini berjudul pengawasan terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak yang bertujuan untuk mengetahui dan memahami serta menganalisis tentang bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racion yang memicu gagal ginjal pada anak dan pertanggungjawabannya terhadap rumusan masalah yang digunakan dalam skripsi ini adalah bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racion yang memicu gagal ginjal pada anak dan bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak. Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah metode penelitian normatif yang merupakan penelitian kepustakaan, yaitu penelitian terhadap peraturan perundang-undangan dan literatur yang berkaitan dengan materi yang dibahas. Berdasarkan hasil pembahasan yaitu tidak semua obat sirup menyebabkan gagal ginjal pada anak melainkan misalnya seperti bahan-bahan sirup tertentu yang biasa memicu, oleh karena itu diperlukan pengawasan dan dipertanggungjawabkan.

Kata Kunci: Pengawasan, Peredaran obat, Gagal Ginjal.

ABSTRAK

This research is entitled supervision of the distribution of syrup drugs that cause acute kidney failure in children which aims to find out, understand and analyze how the BPOM agency supervises concoctions that trigger kidney failure in children and its responsibility towards children. The problem formulation used in this thesis is how BPOM's supervision of concoctions that trigger kidney failure in children and what criminal responsibility there is for perpetrators of distributing syrup drugs that cause kidney failure in children. The research method used in this thesis is a normative research method which is library research, namely research on statutory regulations and literature related to the material discussed. Based on the results of the discussion, not all syrup medicines cause kidney failure in children, but for example, certain syrup ingredients usually trigger it, therefore supervision and accountability are needed.

Keywords: Supervision, Drug Distribution, Children's Kidney Failure

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMBUNG LUAR.....	2
HALAMAN SAMBUNG DALAM.....	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
PERSETUJUAN DEWAN PENGUJI	iii
MOTTO	iv
KATA PENGANTAR.....	v
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS	viii
ABSTRACT	ix
ABSTRAK	x
DAFTAR ISI	xi
BAB I	1
2 PENDAHULUAN	1
I. Latar Belakang.....	1
II. Rumusan Masalah	9
III. Tujuan Penelitian	9
IV. Manfaat Penelitian	9
1. Manfaat Praktis	9
2. Manfaat Akademis	9
V. Kerangka Konseptual	10
1. Perlindungan Hukum	10
2. Pengertian Anak.....	11
3. Definisi Obat Syrup Menurut Ahli	12
4. Pengertian Gagal Ginjal.....	12
5. Pengertian BPOM	13
6. Pengawasan.....	14
VI. Metode Penelitian	14
A. Tipologi Penelitian dan Metode Pendekatan	14
B. Bahan Hukum	14

2	C. Metode Pengumpulan Bahan Hukum	15
	D. Analisa Bahan Hukum	16
	VII. Pertanggungjawaban Sistematis	16
	BAB II	18
	PENGAWASAN BPOM TERHADAP RACIAN YANG MEMICU GAGAL GINJAL PADA ANAK	18
	1. Mengenai tugas, fungsi dan wewenang BPOM terhadap peredaran obat ...	18
	2. Pengawasan BPOM Terhadap Racian Obat Yang Beredar.....	30
	BAB III	41
	PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL PADA ANAK	41
	1. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup	41
19	2. Pertanggungjawaban terhadap korporasi yang menjual obat sirup	51
	BAB IV	65
	PENUTUP	65
	1. Kesimpulan.....	65
	2. SARAN	66
	DAFTAR BACAAN	

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Pada pertengahan tahun 2022, dunia kesehatan kembali diguncang dengan adanya temuan dimana terjadi angka kematian yang cukup besar yang menimpa anak-anak yang diduga akibat mengalami gagal ginjal akut (acute kidney injury/AKI). Hal tersebut disinyalir disebabkan karena mengonsumsi beberapa jenis obat dalam bentuk cairan/sirup. Peristiwa tersebut menjadi sorotan dan perhatian dari berbagai pihak, tidak hanya dari dunia kesehatan tetapi dari pengamat hukum.¹ Badan yang menjadi sorotan atas peristiwa tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dimana, badan tersebut adalah badan bentukan pemerintah yang menjadi garis pertama dalam pengendalian, pengawasan dan peredaran obat di Indonesia. Peristiwa tersebut menimbulkan pertanyaan dan kesanksian akan fungsi dan kinerja dari BPOM. Dalam laman berita online Liputan disampaikan berdasarkan hasil temuan dan rekomendasi Badan Perlindungan Konsumen (BPKN) menghasilkan Sembilan temua dan empat rekomendasi 6, diberitakan bahwa tercatat sebanyak 324 anak yang mayoritas berusia di bawah 5 tahun dan berdampak pada 28 provinsi.

Gangguan Ginjal Akut Atipikal Progresif (GgGAPA) atau gagal ginjal akut disinyalir adalah bentuk kelalaian dari BPOM, dalam laporan yang disampaikan kepada Presiden. Dimana kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak dipicu dari adanya kandungan zat kimia etilen glikol (EG) dan dietilen

(DEG) dalam obat DKI Jakarta melaporkan dua kasus terkait GGAPA. Kasus pertama adalah anak berusia satu tahun dengan kondisi mengalami batuk, demam, pilek, dan tidak bisa buang air kecil (anuria) ketika dibawa ke Puskesmas Pasar Rebo, Jakarta. Kemudian, pasien dirujuk ke Rumah Sakit Adhyaksa pada 31 Januari 2023. Akibat ada gejala GGAPA, pasien tersebut dirujuk ke Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM) Jakarta sebagai rumah sakit rujukan nasional untuk menangani kasus GGAPA pada anak. Namun, keluarga dilaporkan menolak dan membawa pasien pulang paksa. "Pada 1 Februari, pasien kemudian dirujuk ke RSCM untuk mendapatkan perawatan intensif sekaligus terapi fomepizole. Namun, tiga jam setelah di RSCM pada pukul 23.00 WIB pasien dinyatakan meninggal dunia," ujar Juru Bicara Kemenkes, dr.Mohammad Syahril melalui keterangan resmi, Senin (6/2/2023). Sementara itu, satu kasus lainnya yang merupakan anak berusia tujuh tahun masih berstatus suspek terjangkit GGAPA. Kemenkes menyatakan, dua kasus tersebut berawal dari mengonsumsi obat sirup penurun demam yang dibeli secara mandiri.

⁴ Sirup anak-anak dimana zat tersebut merupakan zat yang tidak boleh dipergunakan sebagai bahan baku obat. Gejala yang ditimbulkan pada penderita gagal ginjal akut adalah diare, mual, muntah, demam tinggi 3 sampai 5 hari yang disertai batuk dan pilek serta semakin sedikitnya jumlah air seni bahkan sampai pada kondisi anak Tidak kencing sama sekali. Apabila anak dalam kondisi tersebut diharapkan orang tua memastikan kondisi anaknya yang sedang sakit untuk memastikan kebutuhan cairan dalam tubuh, dan memperhatikan perubahan warna dan volume air seni anak. Apabila dalam selang waktu 6-8 jam volume urin anak

berkurang atau tidak mengeluarkan urine sama sekali maka orang tua harus siaga untuk membawa anak segera ke fasilitas pelayanan kesehatan terdekat. Menitikberatkan masalah kematian anak akibat gagal ginjal akut yang diduga diakibatkan oleh adanya kandungan zat berbahaya dalam obat sirup, mempertanyakan kinerja dari BPOM sebagai badan yang bertugas melakukan pengawasan terhadap obat-obatan di pasaran. Secara sederhana BPOM adalah garda pertama yang melakukan pengujian terhadap obat dan makanan yang layak diedarkan di masyarakat, BPOM sendiri merupakan lembaga pemerintah non departemen yang ditetapkan melalui Keputusan Presiden Nomor 116 Tahun 2000, dimana kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan sistem tata kerja lembaga pemerintah nondepartemen (LPND) termasuk BPOM.¹

Permasalahan pokok yang menjadi sorotan dari aspek hukum adalah bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum dari BPOM terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut terhadap anak hingga menyebabkan kematian? Untuk menemukan jawaban atas permasalahan tersebut maka dilakukanlah penelitian hukum yang berjudul "Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Kematian pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut". Abah pertama yang terjadi adalah Massengill tahun 1937 di Amerika Serikat akibat penggunaan obat sirup sulfanilamide yang mengandung pelarut etilen glikol dengan korban meninggal sebanyak 107 orang dengan sebagian besar adalah anak-anak. Kejadian lain di Haiti pada tahun 1998

¹ Unpamac.id, 2022, jurnalperspektif, ahmadi miru, vol.9, no.2<http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SKD/article/view/26204>

dilaporkan dalam studi kasus yang terpublikasi di JAMA bahwa ada 109 kasus gagal ginjal akut pada anak hingga menyebabkan 85 kematian akibat penggunaan sirup yang menggunakan bahan tambahan dietilen glikol. Etilen glikol dan Dietilen glikol (DEG) adalah alkohol, cairan tidak berwarna, sedikit kental dengan bau yang menyenangkan dan rasa manis yang berfungsi sebagai pelarut. Setelah dikonsumsi, DEG dengan cepat diserap dan didistribusikan di dalam tubuh. Metabolisme utamanya terjadi di hati kemudian dieliminasi secara cepat melalui ginjal baik zat utama maupun metabolitnya yaitu asam 2-hidroksietoksiasetat (HEAA). Keracunan DEG dapat menimbulkan berbagai efek klinis. Efek klinis dari keracunan DEG dapat dibagi menjadi tiga tahap.

Tahap pertama terdiri atas gejala gastrointestinal yaitu mual muntah yang berkembang menjadi sidosis metabolik. Pasien dapat berkembang ke fase kedua dengan asidosis metabolik yang lebih parah dan bukti gangguan ginjal. Jika tidak ada perawatan suportif yang tepat, hal tersebut dapat menyebabkan kematian. Jika pasien stabil, pasien dapat memasuki fase akhir dengan berbagai gejala gangguan neurologis (syaraf). Dosis DEG yang menyebabkan morbiditas dan mortalitas manusia tidak diketahui jelas, tetapi sebagian besar didasarkan laporan setelah beberapa epidemi keracunan massal, sekitar 1 mL/kg DEG murni. Interval dari paparan DEG pertama dan paparan DEG terakhir hingga timbulnya gejala menunjukkan bahwa gejala akan muncul dalam waktu singkat setelah paparan. Keracunan dengan DEG paling sering diamati terkait dengan kontaminasi produk farmasi yang dapat dicerna.

Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) melaporkan ada 206 kasus gangguan ginjal akut misterius atau gangguan ginjal akut progresif atipikal pada anak-anak di 20 provinsi pada Selasa (18/10/2022). Maka dari itu belum bisa disimpulkan bahwa penyebabnya sama dengan di Gambia, masyarakat perlu berhati-hati dalam memberikan obat sediaan sirup khususnya yang mengandung paracetamol kepada anak-anak. Paracetamol sebenarnya adalah obat yang aman digunakan pada anak-anak. Akan tetapi, paracetamol susah larut pada air sehingga membutuhkan pelarut lain untuk dibuat dalam sediaan sirup. Oleh karena itu, banyak digunakan pelarut Polyethylene glycol (PEG) atau Polyethylene oxide (PEO). Produk sirup yang²mengandung pelarut DEG dan EG tidak beredar di Indonesia. Kedua pelarut ini telah dilarang oleh BPOM untuk digunakan dalam sediaan sirup anak maupun dewasa. Namun, dimungkinkan PEG masih mengandung cemaran DEG maupun EG. Menanggapi kasus ini, Kementerian Kesehatan memberikan edaran kepada seluruh kepala dinas kesehatan di Indonesia, direktur rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan, serta organisasi profesi kesehatan untuk turut serta mengambil tindakan. Himbauan ini menjadi tantangan tersendiri bagi profesi Apoteker.

Penelusuran kasus tersebut melibatkan Kemenkes, Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), ahli epidemiologi, Labkesda DKI, farmakolog, para guru besar, dan Puslabfor Polri. Menurut Syahril, jenis obat sirup yang dikonsumsi korban meninggal dunia akibat Gangguan Ginjal

² Unimus.ac.id,2020,jurnal.perspektif.vol.8.no.2,available from URL: <http://repository.unimus.ac.id/4011/8/MANUSCRIPT-.pdf> , diakses pada tanggal 4 July 2020.

Akut Progresif Atipikal (GGAPA) di Jakarta pada Rabu (1/2/2023), bermerk Praxion produksi Pharos Indonesia yang dibeli di apotek. Penelusuran kasus dilakukan untuk memastikan keterkaitan GGAPA yang dialami pasien dengan kandungan bahan baku Etilen Glikol/Dietilen Glikol (EG/DEG) yang melampaui ambang batas aman. Adapun ambang batas aman cemaran EG/DEG pada bahan baku pelarut sirup obat Propilen Glikol (PG) ditetapkan kurang dari 0,1 persen, sedangkan ambang batas aman atau Tolerable Daily Intake (TDI) untuk cemaran EG dan DEG pada sirup obat tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari. Jika bahan baku tersebut melampaui ketentuan ambang batas aman, berisiko memicu kerusakan ginjal hingga berakibat pada gagal ginjal akut. Syahril mengatakan langkah lanjutan yang dilakukan Kemenkes adalah menerbitkan surat kewaspadaan kepada seluruh dinas kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, dan organisasi profesi kesehatan terkait untuk mewaspadaai tanda klinis GGAPA dan penggunaan obat sirup, selama proses investigasi bergulir.

Apoteker sebagai profesi kesehatan rujukan masyarakat terkait tentang obat diharapkan dapat memberikan solusi ketika ada pasien anak sakit, sementara itu obat dalam sediaan sirup dihindari. Dalam kasus ini bukan zat aktif obatnya yang bermasalah melainkan zat pelarutnya sehingga modifikasi bentuk sediaan obat dapat menjadi alternatif penanganan kondisi sakit yang membutuhkan obat. “Untuk itu masyarakat diharapkan agar selalu berkonsultasi dengan dokter dan atau apoteker dalam memberikan obat pada anak-anak,” imbuhnya. Untuk mencegah kepanikan dan meningkatkan kewaspadaan masyarakat terhadap kasus ini, seluruh tenaga kesehatan dapat berperan serta untuk memberikan edukasi kepada

masyarakat. Informasi apa saja yang perlu masyarakat ketahui antara lain mengenali gejala gagal ginjal akut pada anak seperti penurunan volume/frekuensi urin atau tidak ada urin, dengan atau tanpa demam, sementara waktu tidak memberikan obat sirup pada anak-anak, dan mengutamakan penanganan demam ringan tanpa obat seperti melakukan kompres air hangat, intake cukup yang cairan. Yang tidak kalah penting juga perlu dilakukan adalah menerapkan pola hidup sehat dan menerapkan protokol kesehatan sebagai upaya untuk mencegah sakit agar tidak perlu mengonsumsi obat.

Semoga misteri kasus ini segera terpecahkan dan dapat dilakukan penanganan yang tepat untuk mencegah semakin banyaknya anak-anak yang menjadi korban. Kegiatan ¹ usaha yang dijalankan pelaku usaha dalam menghasilkan suatu produk dapat berupa barang dan/atau jasa yang dapat memberikan rasa aman, nyaman, keselamatan serta tidak menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen.³ Sementara itu, pihak BPOM sudah mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien hingga investigasi selesai dilaksanakan. BPOM memastikan industri farmasi pemegang izin edar obat Praxion telah melakukan voluntary recall atau penarikan obat secara sukarela dari pasaran. BPOM telah melakukan investigasi atas sampel produk obat dan bahan baku, baik dari sisa obat pasien, sampel dari peredaran dan tempat produksi, serta telah diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). BPOM juga telah melakukan pemeriksaan ke sarana produksi terkait

³ Ugam.ac.id,2022,jurnal eksekutif,Kurnia.Epitiningrum,vol..9,no.3.available from URL: <https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal/> , diakses pada tanggal 21 Oktober 2022.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dua warga DKI Jakarta berusia satu dan tujuh tahun dilaporkan mengalami GGAPA. Satu kasus konfirmasi meninggal dunia dan satu lainnya berstatus suspek dan sedang menjalani perawatan intensif.

Dengan dilaporkannya tambahan kasus baru GGAPA, hingga 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus GGAPA dan satu suspek yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari jumlah tersebut, 116 kasus dinyatakan sembuh, sementara enam kasus masih menjalani perawatan di RSCM Jakarta. Produk yang diproduksi, diperdagangkan ¹ pelaku usaha harus memenuhi standar mutu, informasi benar, jujur dan jelas terhadap produk diproduksi, diperdagangkan setelah melalui uji dan pemeriksaan oleh BPOM. Namun kenyataan masih banyak ditemukan dimasyarakat peredaran produk belum sesuai standar mutu dan membahayakan kesehatan konsumen. Kasus dewasa ini tentang obat sirup ¹ anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan merupakan salah satu bentuk produk obat tidak memenuhi standar mutu obat membahayakan kesehatan konsumen. Permasalahan, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup menimbulkan gagal ginjal ¹ akut pada anak. Kesimpulan, pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha memproduksi obat obat sirup anak menggunakan bahan campuran obat berbahaya, penggunaan melebihi ambang batas.

Tanggung jawab secara perdata, memberi ganti kerugian ¹ dan santunan kepada keluarga korban. Tanggung jawab secara pidana, bahwa pelaku telah melakukan penipuan menggunakan obat berbahaya yang tidak boleh digunakan sebagai campuran obat dan tidak menginformasikan dengan benar, jelas, jujur komposisi yang tertera pada label.

2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak?
2. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak?

3. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisa aturan hukum terhadap izin peredaran obat sirup
2. Untuk menganalisa pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak?

4. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan dari penelitian ini yaitu :

1. Manfaat Praktis

Sebagai bentuk implementasi pengaturan terkait hukum dan pertanggungjawaban BPOM untuk menjadikan bahan pemikiran/pertimbangan bagi hukum dalam melakukan suatu tindakan.

2. Manfaat Akademis

Manfaat akademis dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan ilmiah pada pengembangan ilmu hukum khususnya hukum dan BPOM tentang tinjauan yuridis terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak.

5. Kerangka Konseptual

1. Perlindungan Hukum

Pertanggungjawaban dalam kaitanya dengan aspek hukum adalah bentuk pertanggungjawaban baik akibat tindakan pidana maupun keperdataan. Pertanggungjawaban ⁴ hukum dalam ranah Hukum pidana diatur dalam Pasal 2

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dimana dikatakan bahwa “ketentuan pidana dalam perundang-undangan di Indonesia diterapkan bagi setiap orang yang melakukan suatu tindak pidana di Indonesia”. Sedangkan pertanggungjawaban hokum dalam aspek Undang-undang kesehatan yang menyatakan bahwa dalam pasal Pasal 27 yaitu:

- 1) Tenaga kesehatan berhak mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya.
- 2) Tenaga kesehatan dalam melaksanakan tugasnya berkewajiban mengembangkan dan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki.
- 3) Ketentuan mengenai hak dan kewajiban tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

Pertanggungjawab secara hukum dapat dibagi berdasarkan subjek ⁴ hukum yang harus melakukan pertanggungjawaban, antara lain:

- 1) Pertanggungjawaban individu, dimana yang bertanggungjawab atas kesalahan atas pelanggaran tersebut adalah dirinya sendiri karena dilakukan oleh dirinya sendiri;

- 2) Pertanggungjawaban kolektif adalah pertanggungjawaban yang dilakukan oleh seseorang atas pelanggaran yang dilakukan bukan oleh dirinya sendiri atau oleh orang lain;
- 3) Pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan, dimana yang dimaksud adalah seseorang yang dengan sengaja dan maksud tertentu menimbulkan kerugian kepada orang lain sehingga harus mempertanggungjawabkan perbuatannya.
- 4) Tanggung jawab mutlak adalah dimana seseorang bertanggungjawabkan atas kesalahan atau pelanggaran yang dilakukannya akibat dari satu perbuatan yang dilakukan dengan tidak sengaja.

2. ²⁰ Pengertian Anak

Anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan. Keberadaan anak memang perlu mendapat perhatian, terutama mengenai tingkah lakunya dikarenakan semakin anak berkembang kearah dewasa, semakin susah mengontrol tingkah lakunya. Menurut Undang-undang nomor 35 tahun 2014 ¹⁷ perlindungan anak adalah segala kegiatan untuk menjamin dan melindungi anak dan haknya agar dapat hidup, tumbuh, berkembang, dan berpartisipasi secara optimal kemansiannya, serta mendapat perlindungan dari kekerasan dan diskriminasi.

3. Definisi Obat Sirup Menurut Ahli

Sirup didefinisikan sebagai produk minuman yang dibuat dari campuran air dan gula minimal 65% dengan atau tanpa penambahan bahan tambahan pangan yang diizinkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku (SNI 3544, 2013). Menurut Ansel (2005) dalam Uzlifah (2014), sirup adalah sediaan pekat baik dari gula alami maupun dari gula sintetis dengan atau tidak menggunakan bahan tambahan lainnya seperti pewarna, pewangi dan zat aktif sebagai obat yang menggunakan air sebagai pengencernya. Sirup memiliki cita rasa yang manis serta menyegarkan sehingga banyak disukai oleh berbagai kalangan.⁴

4. Pengertian Gagal Ginjal

Gagal ginjal adalah suatu kondisi penurunan fungsi ginjal dalam menyaring limbah sisa metabolisme tubuh dari dalam darah dan membuangnya melalui urin. Kondisi tersebut menyebabkan kadar racun dan cairan berbahaya akan mengendap dalam tubuh dan dapat berakibat fatal apabila tidak ditangani. Penyakit gagal ginjal pada anak terbagi menjadi dua jenis, yaitu: Acute kidney injury (AKI) atau gagal ginjal akut: merupakan kondisi gagal ginjal yang terjadi secara mendadak. AKI bisa diakibatkan oleh penyumbatan saluran urine, gangguan pada aliran darah ke ginjal, atau masalah pada ginjal itu sendiri. Gagal ginjal anak memiliki tanda dan gejala

⁴ Unimusac.id/jurnal/eksekutif/2020/Maghfira,vol.8,no.2available from URL:
<http://repository.unimus.ac.id/4011/8/MANUSCRIPT-.pdf> , diakses pada tanggal 4 July 2020.

tertentu yang dapat dideteksi oleh orang tua. Adapun gejala gagal ginjal pada anak adalah sebagai berikut:

- 1) Sering mual dan muntah
- 2) Nyeri pada bagian kiri atau kanan perut
- 3) Urine berdarah
- 4) Rewel saat buang air kecil karena terasa sakit
- 5) Sering sakit kepala
- 6) Kulit terlihat lebih pucat dari biasanya
- 7) Jarang buang air kecil dan urine lebih pekat dari biasanya
- 8) Wajah, tangan, atau kaki terlihat membengkak
- 9) Anemia

5. Pengertian BPOM

BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi Peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Tujuan dilakukannya pengawasan terhadap obat-obatan dan juga makanan adalah memastikan seluruh produk sudah aman untuk dikonsumsi, dan tidak merugikan si pengonsumsi. Jadi, saat membeli produk obat dan makanan ada baiknya memperhatikan apakah produk tersebut sudah terdaftar di BPOM atau belum. Jika terdaftar, produk tersebut sudah aman untuk dikonsumsi. Menurut ¹³ Undang-undang nomer 35 tahun 2014 anak adalah seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan.

6. Pengawasan

Pengawasan ialah sebuah proses untuk memastikan bahwa semua aktifitas yang terlaksana telah sesuai dengan apa yang telah direncanakan sebelumnya.

6. ² Metode Penelitian

A. Tipologi Penelitian dan Metode Pendekatan

1. Tipologi Penelitian

Tipologi penelitian ini berupa normatif, dapat disebut sebagai studi perpustakaan. Hal tersebut mempermudah peneliti dalam melakukan penelitian dalam memahami lebih kompleks tentang suatu permasalahan yang menjadi objek penelitian.

2. Metode Pendekatan

Dengan pendekatan kasus pertanggung jawaban pidana dan (*konseptual approach dan pendekatan kasus*), penulis akan mengkaji pemaparan penelitian ini dalam sisi hukum dengan norma-norma dan aturan yang berlaku dalam hubungannya dalam seputar BPOM. Pendekatan perundang-undangan dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isi hukum yang sedang ditangani.

²³ B. Bahan Hukum

1. Bahan Hukum Primer

- Bahan hukum primer merupakan data yang diperoleh dari peraturan Undang-undang no. 23 tahun 2002 tentang kesehatan
- Undang-Undang Nomor 1 tahun 1946 tentang peraturan hukum pidana
- Undang-undang no. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
- Peraturan BPOM no. 21 tahun 2020 tentang organisasi tata kerja obat dan makanan

2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder merupakan data yang diperoleh dari studi kepustakaan, artinya data yang diperoleh dari mempelajari jurnal, buku-buku, literatur, makalah, dan bahan-bahan lain yang berkaitan dengan penulisan penelitian ini.

C. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh dengan cara mempelajari buku-buku untuk memperoleh data sekunder, yang dilakukan dengan cara mempelajari serta mengutip dari perundang-undangan dan buku-buku yang berkaitan dengan penelitian ini atau berbagai bahan hukum yang sesuai dengan kajian di atas. Sedangkan penelusuran secara online di lakukan dengan cara mencari di internet.

D. Analisa Bahan Hukum

Analisa bahan hukum merupakan upaya yang dilakukan dengan jalan bekerja dengan data, mengorganisasikan data, memilah-milah menjadi suatu yang dapat diolah, menemukan hal yang terpenting untuk dipelajari. Langkah analisis data akan melalui beberapa tahap yaitu: pengumpulan data, menganalisa data, pembersihan data. Analisa data ini berupa narasi dari rangkaian hasil penelitian yang muaranya untuk menjawab rumusan masalah.

7. Pertanggungjawaban Sistematika

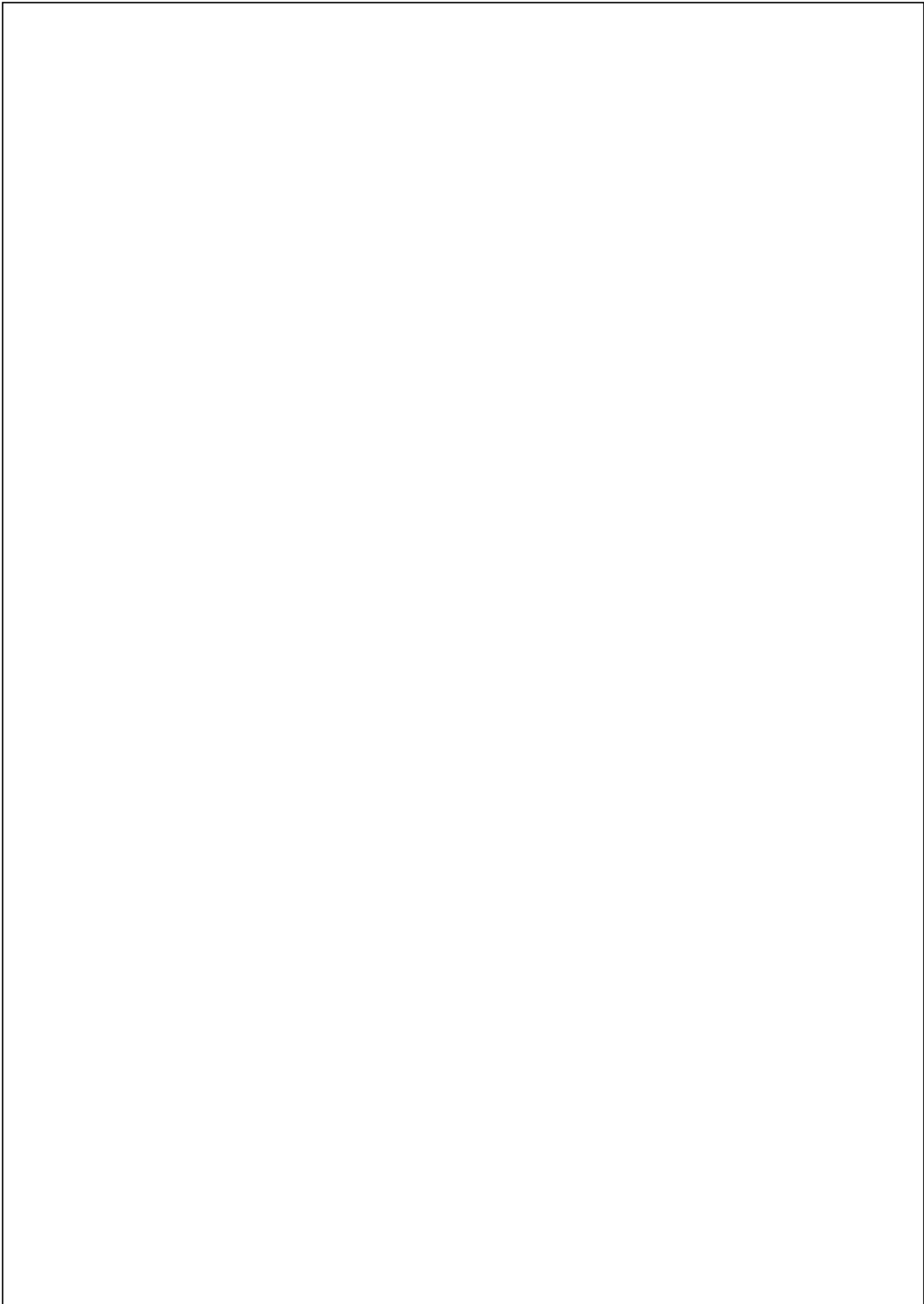
Untuk lebih mempermudah dalam melakukan pembahasan, analisis, serta penjabaran isi dari penelitian ini, maka penulis menyusun sistematika dalam penulisan ini adalah sebagai berikut.

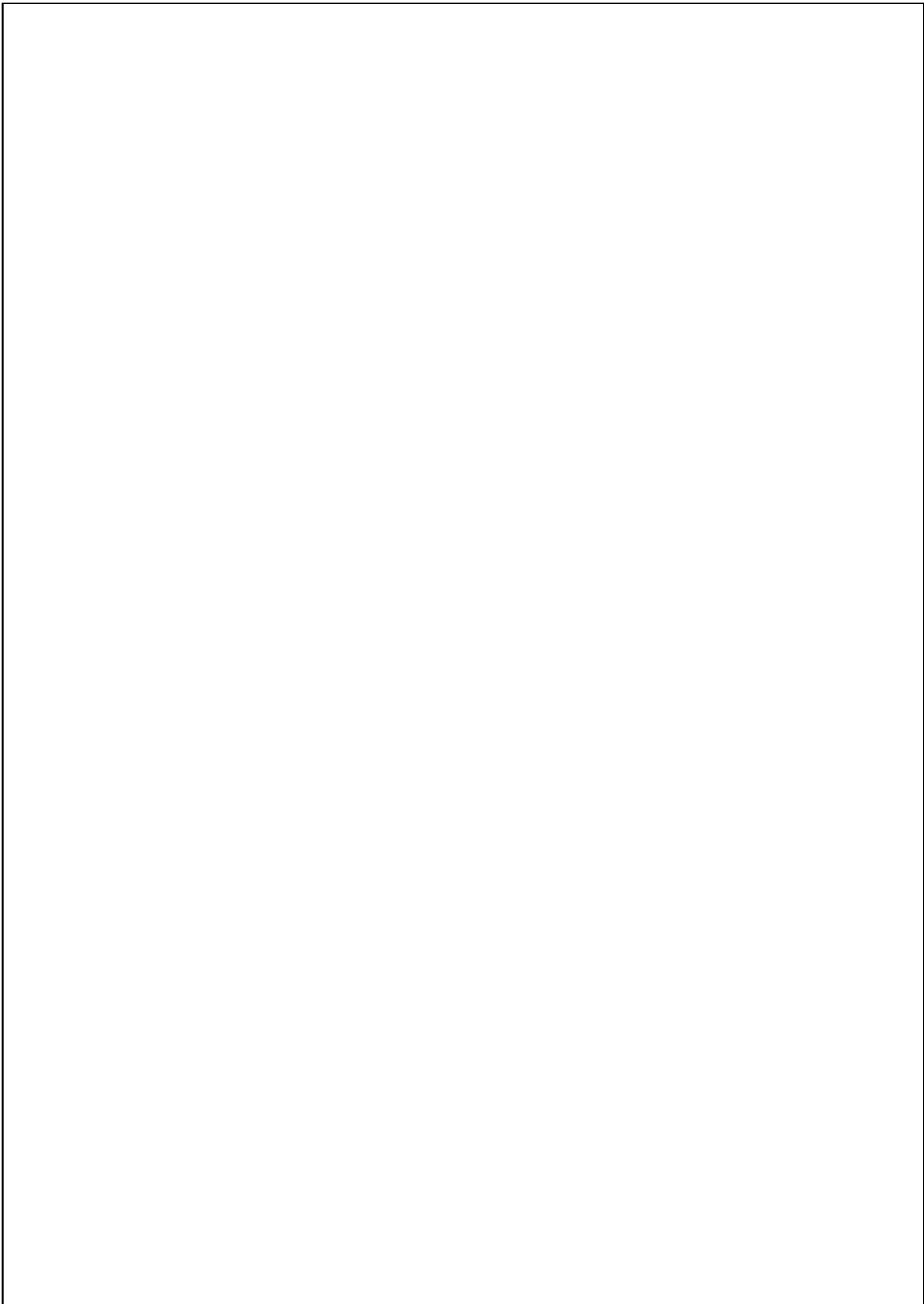
BAB I Pendahuluan menguraikan mengenai ⁷ latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual, metode penelitian serta pertanggungjawaban sistematika.

BAB II memuat pembahasan mengenai aturan hukum terhadap izin peredaran obat sirup.

BAB III secara umum menguraikan tentang hasil penelitian yang merupakan hasil pembahasan terhadap permasalahan penelitian yang telah disusun sebelumnya yaitu mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat syrup.

BAB IV menjelaskan mengenai hasil dari penelitian yaitu berupa penutup, berisikan kesimpulan yang diambil berdasarkan hasil penelitian dan saran sebagai tindak lanjut dari simpulan tersebut.





BAB II
PENGAWASAN BPOM TERHADAP RACIAN YANG MEMICU GAGAL
GINJAL PADA ANAK

1. Mengenai tugas, fungsi dan wewenang BPOM terhadap peredaran obat

BPOM masih temukan peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) serta bahan dilarang yang berbahaya bagi kesehatan. Hal ini terungkap berdasarkan hasil sampling dan pengujian selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022, sebanyak 41 (empat puluh satu) item obat tradisional mengandung BKO, serta 16 (enam belas) item kosmetika mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya ditemukan oleh BPOM. Selain temuan BKO pada obat tradisional, BPOM juga temukan kandungan berbahaya pada kosmetika yang dapat membahayakan kesehatan. Temuan didominasi oleh bahan pewarna yang dilarang, yaitu Merah K3 dan Merah K10. Pewarna Merah K3 dan Merah K10 merupakan bahan yang berisiko menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik).⁵

Tugas merupakan suatu hal yang wajib dikerjakan atau yang ditentukan untuk dilakukan, bias jadi tugas adalah pekerjaan yang menjadi tanggung jawab seseorang atau organisasi untuk diselesaikan. Sedangkan menurut Moekijat ¹² tugas adalah suatu bagian atau satu unsur atau satu komponen dari suatu jabatan. Tugas adalah gabungan dari dua unsur (elemen) atau lebih sehingga menjadi suatu

⁵ Budi Pumomo, 2022, suplemen kesehatan dan kosmetik. Ririn, Jakarta, h. 57

kegiatan yang lengkap. Dari hal tersebut maka diketahui bahwa ada beberapa tugas BPOM yaitu:

Berdasarkan pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Selain tugas BPOM juga mempunyai fungsi yaitu pengertian fungsi secara umum adalah Pengertian fungsi menurut Kamus Lengkap Bahasa Indonesia (2008) adalah merupakan kegunaan suatu hal, daya guna serta pekerjaan yang dilakukan. Adapun menurut The Liang Gie dalam Zainal (2013) definisi fungsi adalah sekelompok aktivitas yang tergolong pada jenis yang sama berdasarkan sifatnya, pelaksanaan ataupun pertimbangan lainnya. Definisi tersebut memiliki persepsi yang sama dengan definisi fungsi menurut Sutarto dalam Zainal (2011), yaitu Fungsi adalah rincian tugas yang sejenis atau erat hubungannya satu sama lain untuk dilakukan oleh seorang pegawai tertentu yang masing-masing berdasarkan sekelompok aktivitas sejenis menurut sifat atau pelaksanaannya. Sedangkan pengertian singkat dari definisi fungsi menurut Moekijat dalam Zainal (2011), yaitu fungsi adalah sebagai suatu aspek khusus dari suatu tugas tertentu.

BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai fungsi pengawasan BPOM sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- 1) Menyelenggarakan fungsi dalam Penyusunan kebijakan nasional di bagian BPOM
- 2) Menyelenggarakan fungsi dalam Pelaksanaan kebijakan nasional di bagian BPOM
- 3) Menyelenggarakan fungsi dalam Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- 4) Menyelenggarakan fungsi dalam pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- 5) Menyelenggarakan fungsi di bagian Koordinasi pelaksanaan BPOM dibagian pusat dan daerah
- 6) Menyelenggarakan fungsi dalam pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang BPOM
- 7) Menyelenggarakan fungsi di bagian pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang BPOM
- 8) Menyelenggarakan fungsi di bagian Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM

- 9) Menyelenggarakan fungsi di bagian Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
- 10) Menyelenggarakan fungsi dibagian Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM dan
- 11) Menyelenggarakan fungsi dibagian pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.⁶

Konsumen selaku pemakai barang dan jasa selalu menginginkan barang dengan kualitas yang tinggi, tapi dengan harga yang murah. Sedangkan dari pihak pengusaha dengan menggunakan prinsip ekonomi menggunakan modal sedikit mendapatkan untung yang banyak seringkali membuat produk dengan kualitas yang pas-pasan dengan harga yang relative mahal. Maka disini terjadi kepentingan yang bertolak belakang antara pelaku usaha dan konsumen.

Indonesia sebagai Negara hukum mempunyai kewajiban memberikan perlindungan hukum bagi rakyatnya. Bentuknya berupa perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Oleh karena itu, pemerintah selaku pemegang otoritas tertinggi harus bias menjebatani kepentingan antara dua hal yang sangat kontradiktif itu, agar tidak merugikan kedua belah pihak demi menciptakan iklim investasi yang efektif dan memadai. Dan yang lebih penting bahwa konsumen mempunyai keterbatasan, dikarenakan teknologi produksi saat ini yang semakin kompleks dan seringkali tidak dapat lagi di jangkau oleh konsumen.⁷

⁶ Adi Darmo,2020,peran badan dan pengawasan obat,jurnal narotama,Sumatra Utara,vol.5,hal.2.

⁷Agung Setiono,Analisis tentang perlindungan konsumen,jumal Maliyah,vol.1,hal.79

Perlindungan konsumen tersebut tidak dimaksudkan untuk mematikan para pelaku usaha, akan tetapi justru mendorong iklim usaha yang sehat dan tangguh dalam menghadapi persaingan usaha. Perlindungan konsumen, harus mendapat perhatian lebih karena investasi asing telah menjadi bagian terpenting dari perekonomian Indonesia saat ini. Oleh karena itu Indonesia harus memiliki system pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mengatasi produk-produk yang ada untuk melindungi konsumennya, baik dalam maupun luar negeri. Berdasarkan kepentingan tersebut pemerintah telah membentuk BPOM yang mempunyai tanggung jawab dan tanggung gugat dalam perlindungan konsumen.⁸

BPOM merupakan lembaga pemerintah non departemen yang ditetapkan melalui keputusan presiden departemen yang ditetapkan melalui keputusan presiden no. 178 tentang kedudukan,tugas,fungsi dan kewenangan,susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintahan non departemen. Sebagai lembaga pemerintahan non departemen BPOM berada di bawah Presiden dan bertanggung jawab kepada Presiden, BPOM inilah yang selama ini melakukan fungsi regulasi sebagai wujud perwakilan dari pemerintah. Dalam melaksanakan tugas BPOM sebagaimana dimaksud dalam pasal 73 (Kepres ini) BPOM mempunyai wewenang:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
2. Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan system informasi dibidangnya.

⁸ Redaktur,system produk obat,jawa pos,27 july 2007

4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pengawasan peredaran obat dan makanan.
5. Pemberian izin dan pengawasan obat serta pengawasan obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan, konservasi penggabungan dan pengawasan tanaman obat.

Kewenangan inilah yang mendasari BPOM untuk melakukan segala tindakan dibidang obat dan makanan. dilihat dari kewenangan yang dimiliki BPOM fungsi regulasi dan pengawasan menjadi posisi sentral dalam melindungi kepentingan konsumen. Pengawasan terhadap suatu produk tidak hanya semata-mata dapat dilakukan dengan melihat hasil akhir suatu tindakan produksi.⁹

Jika kasus gagal ginjal akut pada anak dikaitkan dengan tugas dan wewenang BPOM yaitu Tindakan preventif di bidang kesehatan berkaitan erat dengan layanan yang dilakukan untuk mencegah terjadinya gangguan, kerusakan atau kerugian bagi seseorang atau masyarakat. Di bidang kesehatan, pelayanan preventif merupakan salah satu bentuk upaya wajib yang harus diberikan kepada masyarakat, diiringi upaya kuratif, rehabilitatif dan promosi. Lantas kebijakan apa dalam pencegahan kasus tersebut dapat digolongkan sebagai upaya preventif dan kewenangan siapa untuk mengimplementasikannya? Sebelum melihat kebijakan terkait upaya preventif penanggulangan gagal ginjal aku pada anak, perlu ditelaah lebih lanjut mengenai siapa yang berwenang dalam pengawasan peredaran obat di Indonesia.

⁹ Sidabalok,187.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan), telah mengatur macam-macam tanggung jawab pemerintah di bidang kesehatan. Pasal 14 UU Kesehatan menyatakan pada pokoknya pemerintah bertanggung jawab dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan. Pemaknaan upaya kesehatan tersebut salah satunya berkaitan dengan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana diatur mulai dari Pasal 98 sampai dengan Pasal 108 UU Kesehatan. Penulis menitiktekan pengaturan dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yang menyatakan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”, dan Pasal 106 ayat (3) menyatakan bahwa “pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Kelalaian yang ada dalam diri pejabat public BPOM yang bertugas melakukan pengawasan peredaran obat ada dalam kondisi onbewuste culpa. Hal tersebut, didasarkan pada ketatnya proses penerbitan izin edar pada proses pre market. Kendati demikian, kelalaian tersebut menjadi semakin nyata manakala BPOM “kecolongan” diproduksinya sejumlah obat sirup dengan cemaran EG dan DG yang melampaui batas. Penulis menilai letak onbewuste culpa ada pada lemahnya pengawasan aktivitas post market. Terkait dengan unsur objektif yakni berupa perbuatan yang memenuhi unsur melawan hukum. Unsur objektif tersebut

yakni “menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan” dan “tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh”.

Di sisi lain, meninggalnya 157 anak dikarenakan konsumsi kelima jenis obat tercemar EG dan DG dapat mengarah pada pemidanaan berdasarkan Pasal 205 ayat (2) yang berbunyi “Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling ¹⁸ lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun”.¹⁰ Bahwa didasarkan pada penilaian objektif, kelalaian yang dilakukan oleh Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM secara signifikan merupakan faktor pengubah secara langsung terjadinya akibat berupa diproduksi dan dijual secara bebas obat sirup berbahaya. Adapun pertanggungjawaban pidana terhadap Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM juga harus dikaitkan dengan pertanggungjawaban pidana korporasi yang terkait dikarenakan sebagai pelaku aktif dalam hal produksi dan distribusi. Bahkan korporasi dapat dikenakan tindak pidana berlapis, baik itu Pasal 196 UU Kesehatan, Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan Pasal 204 atau Pasal 205 KUHP.

Sebagai catatan penting, apabila pertanggungjawaban atas peristiwa gagal ginjal akut pada anak ini akan diselesaikan melalui mekanisme hukum lain seperti administratif dan keperdataan, tidak menghapuskan pertanggungjawaban pidananya. Khususnya terkait digunakannya Pasal 51 ayat (2) KUHP berkaitan

¹⁰ Mahrus Ali, dasar-dasar hukum pidana, Op, Cit, hal. 110.

dengan perintah jabatan. ketentuan Pasal 205 KUHP Terdahulu, hasil analisa menunjukkan bahwa Pasal 205 ayat (2) telah terpenuhi dengan bantuan teori mengindividualisir dalam melihat fakta post factum yaitu meninggalnya 157 anak dikarenakan konsumsi kelima jenis obat tercemar EG dan DG. Ketua Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dapat dimintakan pertanggungjawaban secara pidana. Kendati demikian perlu diupayakan upaya hukum dengan orientasi pemulihan melalui ganti rugi terlebih dahulu sebagaimana gugatan TUN yang sedang berlangsung. Serta menindaktegas pihak korporasi melalui penegakan hukum berlapis sembari memperdalam potensi kelalaian oleh Ketua Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM untuk dimintakan pertanggungjawaban secara pidana.

Dalam pembuatan atau produksi suatu obat harus melalui berbagai tahapan yang kompleks dan ketat, mulai dari perolehan dan kualifikasi posokan bahan baku, pengujian kelaikan bahan baku, kesesuaian standar mutu dan keamanan dalam produksi obat dengan ketentuan yang ada, hingga tahap pengujian efikasi, dan masa kadaluarsa obat, dimana semua tahapan tersebut tidak terlepas dari pengawasan serta jaminan mutu dan keamanan yang dilakukan oleh suatu lembaga negara yang berfokus pada persoalan kelaikan makanan dan obatobatan di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peran pemerintah melalui Badan POM di sini sangat sentral dan krusial, karena setiap obat yang hendak didistribusikan kepada konsumen, harus memperoleh izin edar dari Badan BPOM. Melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017

tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, pada Pasal 4 disebutkan bahwa obat yang hendak mendapatkan izin edar harus memenuhi kriteria seperti khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai berdasarkan uji klinis yang kredibel, memenuhi syarat mutu dengan indikator penilaian sesuai dengan standar yang ditetapkan dan Cara

Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), serta memenuhi kelengkapan informasi dari produk atau label yang benar dan valid. Berbagai aspek menjadi fokus dan pertimbangan dalam fungsi pengawasan obat oleh Badan POM, mulai dari standarisasi pembuatan produk, evaluasi produk sehubungan dengan pendaftaran/registrasi produk, pengambilan sampling di lapangan untuk dilakukan uji klinis laboratorium, pemeriksaan tempat produksi dan alur distribusi, hingga pada tahap penyidikan dan penegakkan hukum ketika mendapati laporan atau temuan pelanggaran dalam proses produksi dan distribusi serta penjualan produk yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan di bidang obat atau industri farmasi.¹¹

Untuk menggambarkan tingkat maturitas industri farmasi secara lebih komprehensif, penilaiannya tidak hanya mencakup penerapan CPOB, tetapi juga dari perspektif rekam jejak, penerapan farmakovigilans, manajemen registrasi yang baik, dan praktek terhadap uji klinis yang baik. Di sisi lain, industri farmasi sebagai pemegang izin edar obat memiliki tanggung jawab untuk mematuhi ketentuan yang berlaku dalam UU Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017

¹¹ Asirah, Andi M. Sofyan, dan Audyna Mayasari Muin, "Upaya Penegakan Hukum Peredaran Kosmetik Ilegal Melalui E-Commerce Oleh Ppns Bbpom Makassar", *Unes Law Review*, V, 3, (Maret, 2023), h. 1018.

tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu atas mutu, keamanan, dan khasiat obat, termasuk mutu bahan baku yang digunakan, serta wajib melaporkan hasil pemantauan terhadap bahan baku yang digunakan, mutu, khasiat, dan keamanan obat selama obat diedarkan.⁶ Hal tersebut harus dilakukan demi mencegah terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan, terutama dalam hal peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya bagi konsumen.

Berangkat dari penarikan kembali obat sirup yang terjadi, pemerintah perlu memperkuat tugas pengawasannya untuk mencegah terjadinya kasus serupa dikemudian hari dengan cara melakukan inspeksi lapangan pada perusahaan-perusahaan farmasi, terutama yang masih memiliki tingkat maturitas rendah serta peredaran obat di masyarakat dengan lebih ketat secara berkala, dan bukan sebaliknya, begitu terjadi peristiwa atau bahkan korban jiwa, pemerintah baru mengambil tindakan secara hukum.¹² Ketika Badan POM tidak mendapatkan adanya laporan berkala yang seharusnya diterima dari industri farmasi dalam memproduksi obat dengan periode atau nomor bets yang berbeda, patut dilakukan assessment dan audit pada jalur distribusi atau fasilitas pelayanan kefarmasian, sehingga jika hal itu dilakukan fungsi pengawasan pre-market dan post-market Badan POM biasa berjalan dengan lebih optimal dan memungkinkan pencegahan lebih dini dari beredarnya secara lebih lanjut dan masif produk-produk yang tidak lagi memenuhi standar di pasaran.

¹² Mohd. Yusuf, dkk., "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak"..., h. 98.

Jangan sampai aspek mutu dan keamanan ini tidak menjadi prioritas pengawasan dari Badan POM dan baru melakukan tugas-tugasnya ketika sudah terjadi kasus yang merenggut korban jiwa demi memperlancar bisnis dari industri farmasi. Justru ketika aspek mutu dan keamanan ini tidak bisa dijaga dengan baik oleh industri farmasi dan Badan POM akan berimplikasi pada terganggunya aktifitas bisnis farmasi karena terdapat kekhawatiran dan menurunnya kepercayaan masyarakat terhadap obat-obat yang akan mereka gunakan dalam upaya pemulihan dan pemeliharaan kesehatan. Beberapa hal yang menjadi kendala dan menyebabkan tidak optimalnya fungsi penindakan oleh Badan POM dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya meliputi; perolehan bahan baku impor obat sirup yang tergolong dalam kategori non-pharmaceutical grade dan/atau barang non-lartas sehingga pemasukannya tidak dalam kendali Badan POM. Lalu, tidak ada kewenangan penuh untuk Badan POM melakukan pengeledahan, penangkapan, dan penahanan secara mandiri dapat

Mempersulit prosedur teknis lapangan dalam menindak para pelanggar pada kasus hukum obat-obatan. Kemudian, pelaksanaan penarikan kembali obat sirup yang tidak efektif, disebabkan karena tidak terdapat regulasi yang mewajibkan industri farmasi untuk memberikan kompensasi atas kerugian yang ditimbulkan dan membuat Badan POM tidak memiliki wewenang untuk menjalankan fungsi penindakan kepada industri farmasi agar segera melakukan ganti kerugian kepada fasilitas pelayanan kefarmasian yang terdampak dari adanya penarikan kembali produk obat yang tidak memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan.¹³

¹³ Imam Cahyono, dkk., "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran

penarikan kembali dan pemusnahan obat oleh Badan POM kepada industri farmasi mengindikasikan adanya temuan yang telah dinyatakan secara resmi berdasarkan uji klinis terhadap produk obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas aman dikonsumsi.

Di sisi lain, obat-obat sirup yang berada di pasaran tersebut sebelumnya telah mendapatkan izin edar yang mana telah melewati berbagai tahapan pemeriksaan oleh Badan POM dan ternyata pada peredaran selanjutnya tidak lagi memenuhi standar mutu dan keamanan, oleh sebab itu sudah sepatutnya sebagai wujud tanggung jawab hukum yang diberikan pemerintah berdasarkan kedudukan, tugas, dan fungsi dari Badan POM juga perlu memerintahkan kepada industri farmasi sebagai pemilik produk yang izin edarnya dicabut untuk segera memberikan kompensasi kepada fasilitas pelayanan kefarmasian atas produk obat sirup ditarik dan segera membuat laporan tertulis yang turut menjadi satu kesatuan dengan rangkaian prosedur penarikan kembali obat yang diakhiri dengan pemusnahan produk.

2. Pengawasan BPOM Terhadap Racian Obat Yang Beredar

Obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk mendiagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara kesehatan. Obat juga dapat menjadi racun apabila digunakan secara tidak tepat dan dapat membahayakan penggunaannya, akan tetapi jika penggunaan obat secara tepat dan benar menyebabkan tercapainya

Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen",
Kosmik Hukum, XIX, 2, (2019), h. 115.

tujuan penggunaan obat tersebut. Jenis obat yang beredar sangat bervariasi seperti tablet, kapsul, sirup dan lainnya. Salah satu obat yang paling banyak digunakan oleh masyarakat adalah sediaan sirup. Sirup merupakan salah satu sediaan cair yang harus diperhatikan stabilitasnya. Keberhasilan pengobatan tergantung kadar zat aktif dari suatu obat yang dapat dipengaruhi oleh dosis obat yang diberikan dan kualitas obat selama penyimpanan.¹⁴

Di tengah masyarakat diketahui pemahaman informasi waktu penyimpanan obat sirup untuk dapat digunakan kembali belum seragam. Artikel ini akan membahas penyimpanan obat yang baik dan benar, khususnya pada sediaan obat sirup. Dalam penyimpanan obat, masyarakat sering mendengar istilah ED (*Expired Date*) dan BUD (*Beyond Use Date*). ED adalah tanggal atau batas waktu kadaluarsa obat yang ditentukan oleh pabrik yang membuat, dimana produk atau obat masih dapat digunakan sampai batas waktu yang tertera pada kemasan obat selama obat tersebut belum dibuka dari kemasan aslinya dan selama disimpan pada tempat yang tepat. Sedangkan BUD adalah tanggal kadaluarsa atau batas waktu penggunaan obat yang dibuka dari kemasannya/diracik/dicampur/dilarutkan. Tanggal atau waktu BUD ditentukan sejak obat dibuka dari kemasan primernya/diracik/dicampur/dilarutkan.

Berdasarkan USP diperbaiki 795 yang dipublikasikan 1 Juni 2019, masa kadaluarsa obat dalam bentuk cairan tanpa bahan pengawet adalah 14 hari setelah dibuka dari kemasan, sedangkan masa kadaluarsa obat dalam bentuk cairan dengan

¹⁴ Sefitika Sari, 2021, jurnal farmasi sains dan praktis, unima jurnal, vol.7, no.2, https://www.google.com/search?q=jangka+waktunya+obat+sirup+beredar+jurnal&sca_esv=575541603&xsrf=AM9HkKm27Emb5IViLa-5P3r8Ppswke_4Ew%3A1697954099080

bahan pengawet adalah 35 hari setelah dibuka dari kemasan.¹⁵ Obat sirup masuk dalam kategori dapat digunakan maksimal 35 hari setelah dibuka dari kemasannya dengan persyaratan disimpan di suhu kamar terkendali 15-30°C. Obat sirup pada umumnya tidak disimpan di kulkas karena tidak stabil (mengendap). Sedangkan obat sirup kering antibiotik hanya dapat digunakan maksimal 7-10 hari. Hal ini dikarenakan kandungan antibiotik yang tidak stabil dalam bentuk cairan terlarut. Obat sirup dikatakan rusak dengan ciri berubah warna, berubah bau, berubah rasa, berubah bentuk. Bila ditemukan salah satu di antaranya maka obat sirup tersebut sudah tidak dapat digunakan. Penyimpanan yang baik dan benar akan menjaga stabilitas dari obat tersebut. Kesehatan menjadi tanggungjawab bangsa, marilah bersama kita lebih peduli terhadap penyimpanan obat-obatan yang baik dan benar.

Dengan status obat sebagai salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan pada umumnya, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari Dalam proses pembuatan obat sudah menjadi kewajiban untuk melakukan pembuktian ilmiah baik melalui percobaan hewan maupun uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan serta dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB sendiri bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB.

¹⁵ Lidiawati, obat sirup, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1363/berapa-lama-obat-sirup-dapat-disimpan, diakses pada 24 Agustus 2022

Melihat perkembangan arus globalisasi saat ini terutama pada sektor ilmu pengetahuan membuat seseorang ingin bereksperimen tanpa berlandaskan pada teori-teori. Dengan pengetahuan yang mereka miliki serta cara membuat formulasi baru sehingga obat-obatan yang mereka edarkan terlihat sama dan bisa terjual dengan harga murah dibandingkan dengan harga obat-obatan yang sudah memiliki izin edar dan mereka juga membuat penandaan yang sedemikian rupa mirip dengan obat-obatan yang sudah beredar. Sehingga dengan banyaknya ilmu pengetahuan yang tidak berdasarkan pada referensi atau literatur terpercaya dan belum teruji secara klinis serta tidak mempertahankan peraturan undang-undang yang berlaku.

Akhirnya, masyarakat tidak mengetahui apakah obat tersebut memiliki khasiat dan keamanan untuk mereka konsumsi. Masyarakat juga mudah untuk dikelabui oleh pengedar obat palsu dengan adanya harga murah dan penandaan yang terlihat mirip dengan obat-obatan yang beredar sehingga masyarakat akan tergiur oleh hal tersebut. Obat palsu sangat sulit dibedakan dengan yang asli. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menghimbau masyarakat untuk teliti dalam mengonsumsi obat. Akan tetapi himbuan dari Kemenkes ini dinilai sebagai pernyataan yang kurang tepat, sebab pada dasarnya orang-orang yang sudah berkecimpung di dunia kesehatan saja masih sering mengalami kesulitan membedakan obat dan vaksin palsu dengan yang asli.¹⁶ Berpengalaman cukup untuk bias membedakannya. Maka diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) untuk selalu melakukan pengawasan dalam peredaran obat-

¹⁶ Marisca Gondokusumo, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu, [file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20(1).pdf)

obat palsu yang berada di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan (preventif).¹⁷ Menurut ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang selanjutnya disingkat (Peraturan Kepala BPOM Tentang CPOB), CPOB adalah cara pembuatan obat yang baik bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Pemastian mutu dalam CPOB untuk memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Artinya CPOB sebagai pedoman yang disusun untuk petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Persyaratan dasar dari CPOB menurut Pedoman CPOB yang telah diterbitkan oleh BPOM yang mencakup produksi dan pengawasan mutu antara lain:

- 1) Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman terbukti mampu secara konsisten menghasilkan
- 2) obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.

¹⁷ Marisca Gondokusumo, 2021, perspektif hukum, pengawasan peredaran obat, vol.21, no.2, [file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20(1).pdf)

- 3) Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang erta perubahannya yang signifikan di validasi.

Tersedia semua sarana yang di perlukan dalam CPOB,termasuk :

- 1) personil yang terqualifikasi dan terlatih;
- 2) ¹¹ bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
- 3) peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
- 4) bahan, wadah dan label yang benar;
- 5) prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
- 6) tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai

Untuk jangka waktu izin dalam peredaran obat yaitu terdapat pada Peraturan

Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 yaitu pada pasal 16:

- (1) Permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. persetujuan Izin Edar;
 - b. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib; dan
 - c. faktur.
- (2) Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

- (3) Pemasukan Obat dan Makanan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
- (4) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan oleh produsen.
- (5) Dalam hal sertifikat analisis tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengujian oleh laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika menggunakan parameter uji sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Kasus gagal ginjal akut diketahui menimpa ratusan anak di Indonesia dalam beberapa waktu terakhir. Kementerian Kesehatan RI pun mengimbau penyetopan segala obat berbentuk cair atau sirup menyusul adanya laporan pasien anak dengan gangguan gagal ginjal akut terdeteksi terpapar tiga zat kimia berbahaya yakni ethylene glycol (EG), diethylene glycol (DEG), dan ethylene glycol butyl ether (EGBE). Menanggapi hal itu, Pakar Farmakologi dan Farmasi Klinik UGM, Prof. Apt. Zullies Ikawati, Ph.D., menegaskan bahwa penyebab gagal ginjal akut pada anak yang terjadi di tanah air masih menjadi sebuah misteri. Menurutnya, belum bisa dipastikan ada tidaknya keterkaitan antara gagal ginjal akut dengan konsumsi

obat berbentuk sirup, terutama yang mengandung parasetamol. “Ini masih jadi misteri. Kejadian gagal ginjal akut kok baru ada belakangan ini, padahal penggunaan sirup obat parasetamol sudah cukup lama dan aman digunakan”.

BPOM mengungkapkan ada lima obat sirup yang dinyatakan mengandung cemaran EG dan DEG di atas batas aman. Kendati Begitu, Zullies mengatakan hingga saat ini semua masih dalam proses penyelidikan untuk memastikan hubungan antara gagal ginjal akut dengan senyawa tersebut dalam kandungan obat. Ia menjelaskan EG dan DEG merupakan satu cemaran yang bisa dijumpai pada bahan baku pelarut pada obat sirup. Pada obat paracetamol dan banyak obat lainnya yang sukar larut air diperlukan bahan tambahan untuk kelarutan, biasanya di Indonesia digunakan propilen glikol atau gliserin. Bahan baku propilen glikol atau gliserin ini dimungkinkan mengandung cemaran zat tersebut. Zullies menyebutkan imbauan untuk tidak menggunakan obat dalam bentuk sirup untuk semua pengobatan menjadi keputusan yang sangat dilematis.¹⁸

Sebab, obat dalam bentuk sirup banyak digunakan untuk anak-anak yang belum bisa menelan obat bentuk tablet atau kapsul. Selain itu, penghentian penggunaan obat sirup ini akan berdampak bagi anak-anak penderita penyakit kronis yang harus minum obat rutin berbentuk sirup dimana dalam penggunaannya selama ini tidak menimbulkan efek samping membahayakan. Misalnya, anak dengan epilepsi yang harus minum obat rutin, maka ketika obatnya dihentikan atau diubah bentuknya bisa saja menjadikan kejangnya tidak terkontrol.

¹⁸ Kurnia ekaptiningrum.penggunaan obat sirup gagal ginjal, <https://ugm.ac.id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal/> diakses pada tanggal 21 oktober 2022.

Dalam temuan Kemenkes, 102 obat sirup itu diduga menjadi penyebab gangguan ginjal akut pada anak. Penemuan itu, hasil penelusuran Kemenkes pada sampling obat-obatan yang ditemukan di kediaman dan rumah sakit para pasien anak yang mengalami GGAPA. Sehingga, larangan konsumsi hanya berlaku untuk 102 obat diduga mengandung cemaran berlebih. Yaitu, cemaran etilen glikol, dietilen glikol, dan ethylene glycol butyl ether atau EGBE. Lebih lanjut, 102 obat sirup larang edar ini sementara masih diteliti lebih jauh oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebelumnya BPOM pun telah melakukan penarikan izin edar pada lima produk obat sirup yang mengandung etilen glikol dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi batas beberapa di antaranya adalah:

- 1) Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- 2) Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- 3) Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik @ 60 ml.
- 4) 4.Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan Dus, Botol @ 60 ml.¹⁹

¹⁹ Khajjar Rohmah, obat sirup larang di edarkan, <https://diskominfo.kaltimprov.go.id/kesehatan/kemenkes-umumkan-daftar-102-obat-sirup-larang-edar> , diakses pada 24 oktober 2022.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menyampaikan, tenaga medis dan fasilitas kesehatan dapat meresepkan lagi 156 obat sirup yang sudah dinyatakan aman dari zat pelarut tambahan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).⁸ Daftar 156 obat sirup tanpa zat pelarut tambahan terdiri dari 133 obat yang ditelusuri dari data registrasi BPOM dan 23 obat dari 102 daftar obat Kemenkes yang ditemukan di rumah pasien gangguan ginjal akut misterius. Selain itu, tenaga kesehatan juga dapat meresepkan atau memberikan 12 obat, yang sulit digantikan dengan sediaan lain sampai didapatkan hasil pengujian dan diumumkan oleh BPOM RI. "12 merk obat yang mengandung zat aktif asam valporat, sildenafil, dan kloralhidrat dapat digunakan, tentunya pemanfaatannya harus melalui monitoring terapi oleh tenaga kesehatan".

Berikut ini daftar beberapa obat yang dinyatakan tidak mengandung zat pelarut tambahan dan boleh diresepkan lagi yaitu :

- 1) AFICITRIN SIRUP 10 ML (AFIFARMA) OBAT CACING
- 2) ALERFED SIRUP 60 ML (GUARDIAN PHARMATAMA) OBAT FLU
- 3) ALERGON SIRUP DUS, 60 ML (KONIMEX) OBAT ALERGI
- 4) AMOXSAN DROPS 15 ML (CAPRIFARMINDO LABORATORIES)
ANTIBIOTIKA
- 5) ASTEROL SIRUP DUS 60 ML (MEPROFARM) OBAT ASMA⁸
- 6) AVAMYS SUSPENSI 120 SPRAY (GLAXO WELLCOME INDONESIA)
OBAT ALERGI dll.²⁰

²⁰ Ariyani Yakti,daftar obat sirup yang boleh di edarkan, <https://bisnis.tempo.co/read/1649062/resmi-daftar-lengkap-156-obat-sirup-yang-boleh-diresepkan-kembali> diakses pada tanggal 25 oktober 2022.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sebagai bentuk pengawasan yang bersifat komprehensif mulai dari pengawasan pre-market sampai post-market.

Pengawasan tersebut antara lain:

- 1) standarisasi 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 standar tersendiri
- 2) penilaian (pre-market) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional
- 3) pengawasan setelah beredar (post-market) untuk NOTARIUS, Volume 14 Nomor 2 (2021) E-ISSN:2686-2425 ISSN: 2086-1702702 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 farmakovigilan dan pengawasan label/penandaan dan iklan.

BAB III

4 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 kesucilaan 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.²¹ 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.²²

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 sebagai 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

²¹ Hanafi, Mahrus, Sisitem Pertanggung Jawaban Pidana, Cetakan pertama, Jakarta, Rajawali Pers, 2015, hlm-16

²² 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 ³ 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.²³

³ 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 pemidanaan (punishment). Sehingga pertanggungjawaban disini memiliki fungsi control sosial sehingga didalam masyarakat tidak terjadi tindak pidana.

³⁰

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

⁵ 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.²⁴

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

²⁴ Ridwan H.R., Hukum Administrasi Negara, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 335-337

⁶ 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* ⁵ artinya tidak dipidana suatu perbuatan apabila tidak ada Undang-Undang atau aturan yang mengatur mengenai larangan perbuatan tersebut.²⁵

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.²⁶

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

²⁵ Moeljalento, 2008, Asas-Asas Hukum Pidana, Edisi revisi, Jakarta, Renika Cipta, hlm-25

²⁶ Frans Maramis, 2012, Hukum Pidana Umum dan Tertulis di Indonesia, Jakarta, Raja Grafindo Persada, hlm-85

⁶ 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 ³ 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 bentuk nya 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. ³ 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

⁹ 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 di anggap 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 :²⁷

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.²⁸

²⁷ 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

²⁸ 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.²⁹

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.³⁰

2. Sengaja sebagai kemungkinan

Dalam sengaja 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

²⁹ Shojib 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>.

³⁰ 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, kelalaian 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 memiliki kemampuan bertanggung jawab serta memiliki 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 pada umur 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.³¹ 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.³²

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

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

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

⁶ tindak pidana dapat dicela namun celaan tersebut tidak dapat dilanjutkan kepadanya karena pembuat tindak pidana tidak dapat berbuat lain selain melakukan tindak pidana tersebut.³³ Dalam doktrin hukum pidana alasan pemaaf dan alasan pembenar, alasan pembenar adalah suatu alasan yang menghapus sifat melawan hukumnya suatu perbuatan. Alasan pembenar dan alasan pemaaf ini dibedakan karena keduanya memiliki ³ fungsi yang berbeda. Adanya perbedaan ini karena alasan pembenar adalah suatu alasan “pembenaran” atas suatu tindak pidana yang melawan hukum sedangkan alasan pemaaf berujung pada “pemaafan” terhadap seseorang sekalipun ³ telah melakukan pelanggaran hukum atas tindak pidana yang telah diperbuat.

2. Pertanggungjawaban terhadap korporasi yang menjual obat sirup

¹ 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 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 ¹ barang dan atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, ataupun makhluk hidup lainnya dan tidak digunakan untuk

⁵
³³ Hanafi Amrani, Mahrus Ali, Op.Cit, hlm-45

diperdagangkan. Objek yang diperdagangkan¹ 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.

¹ 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. Keempat¹ institusi harus melaksanakan tugasnya masing masing dan melaksanakan fungsi¹ 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 BOPM 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 mematikan ini, pelaku memproduksi obat atau pelaku usaha farmasi dapat dipertanggungjawabkan 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.³⁴

³¹ Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak konsumen, sebagai berikut:

- a. Hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi ¹ 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
- ¹ 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.

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

Jika dicermati ¹ 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 penggantian 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.

¹ 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 ¹ 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.

¹ 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 konsumen³⁵

Tanggung jawab pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 UUPK, apabila kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan, bahwa produk yang dihasilkan pelaku usaha menimbulkan kerugian kepada konsumen, ¹ 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 ⁷ 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 administrasi membekukan izin beroperasi atau ditutup untuk sementara beroperasi.

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

Kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi obat membayarkan 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.³⁶ 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

³⁶ 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 ¹ 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 ¹ 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 ¹ 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 351 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 mutlak³⁷

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

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

usaha. ¹ 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.³⁸ Seharusnya pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya dapat menunjang pembagunan, 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 ²² Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Peraturan Pemerintah. Sedangkan perlindungan hukum terhadap konsumen selaku korban atas kasus tersebut yaitu

¹ ³⁸ 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.³⁹

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 ⁴ sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak dan pertanggungjawaban pidana oleh korporasi terhadap pengedaran obat ¹ 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

³⁹ 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.⁴⁰

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

BAB IV

PENUTUP

1. Kesimpulan

Berdasarkan uraian diatas maka penulis menarik suatu kesimpulan sebagai berikut:

1. Pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak adalah pelaksanaan pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM belum sesuai dengan peraturan pengawasan yang berlaku dan tahapan perlindungan konsumen Pengawasan BPOM dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 3 huruf d menyatakan bahwa beberapa fungsi yang diantaranya “pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan setelah beredar” bahwa ada celah dalam pengawasan baik di premarket maupun di postmarket.
2. Pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak adalah 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. Maka disarankan pemerintah untuk memperkuat fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan serta adanya urgensi untuk pemebntukan regulasi khusus yang mengatur terkait peredaran obat

di masyarakat yang salah-satu muatannya mengenai sanksi terhadap pelaku baik perorangan maupun dalam bentuk korporasi.

2. SARAN

1. Melihat dari kesimpulan di atas, sebaiknya BPOM harus lebih memperkuat lagi sistem pengawasan Pre market dan Post Market. Karena kasus ini, masih harus diperketat lagi, masih ada celahnya. Hal tersebut wajib dilakukan BPOM guna meminimalisir celah-celah yang mungkin ada dan dapat menyebabkan kejadian serupa di masa depan. Dan BPOM harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, penyelenggaraan upaya kesehatan baik pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.
2. Pemerintah siap dalam menerima semua pertanggung jawaban dari pihak konsumen yang merasa dirugikan.
3. BPOM penulis berharap BPOM menuliskan secara berkala, tidak kemungkinan terjadi gagal ginjal pada anak itu tidak terjadi lagi.

DAFTAR BACAAN

A. ¹ Peraturan Perundang-undangan

*Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor.22*

²⁹
Undang-undang no.23 tahun 2002 tentang kesehatan

Undang-undang no.36 tahun 2009 tentang kesehatan

Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawasan

*Obat dan Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor
180*

*Peraturan BPOM no.21 tahun 2020 tentang organisasi tata kerja obat dan
makanan*

*Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata
Kerja. Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah
diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor 13 Tahun 2022*

B. Buku

*Buku Hukum Kesehatan, Muhamad Sadi Is,S.HI., M.H, 2015, Etika Hukum
Kesehatan, (Jakarta Timur: Balai Pustaka).*

*Buku Hukum Penitensier, Dr.Marlina,SH.,M.Hum,2011,Hukum
Penitensier,(Bandung:PT.Refika Aditama).*

Nasution, AZ, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Diadit Media, 2001

Sunggono, Bambang, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: PT

RajaGrafindo Persada, 2003)

¹ Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT

Citra Aditya Bakti), 2014

Hamzah Hattrick, 1995, *asas pertanggungjawaban korporasi dalam hukum pidana*

Indonesia (strict liability dan vicarious liability), Jakarta.

Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta, PT

Raja Grafindo Persada, 2015).

C. Skripsi/Tesis/Disertasi

Nasrihana, 2011, "*Perlindungan Hukum Pidana Bagi Anak Di Indonesia Kampus*

Universitas Muhamadiyah Semarang", Skripsi, Fakultas Hukum

Universitas Muhamadiyah Semarang.

D. Jurnal

Ahmadi Miru, 2022, *Hukum Perlindungan Konsumen*, ,jurnal

perspektif, ahmadimiru.vol.9,no.2 <http://openjournal.unpam.ac.id/index.php>

/SK D/article/view/26204

Abdrian Sutedi, 2008", *Tanggung jawab Produk Hukum Perlindungan Konsumen*,

jurnaleksektif, 2020, Maghfira, vol.8, no.2 available from [URL: http://repository](http://repository)

unimus.ac.id /4011/8/MANUSCRIPT-.pdf.

Janus Sidabolak, 2014 *Perlindungan Hukum Di Indonesia.*,
jurnalperspektif.vol.02,hal10,availablefromURL:https://infeksiemerging.kemkes.go.id/download/UU_36_2009_Kesehatan.pdf

Farhan Nandiva, *Peranan BPOM dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Produk*

Makanan Kadaluarsa, Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan, Januari 2023,

Agil Ahmad dkk., “*Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*” : Vol 10 Nomor 1., (2022), 118,

<http://journalstih.amsir.ac.id/index.php/julia/article/view/178>

Widyaningrum, 2023 *jurnal pengaturan pidana korupsi jim jurnal, vol.8, no.4,*

<https://jim.usk.ac.id/sejarah/article/view/26617>

E. Website

Kompas.com, 2022, available from URL

[;http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SKD/article/view/26204](http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SKD/article/view/26204)

diakses pada 5 oktober 2022

Bisnis.tempo, 2014, available from URL; [https://eprints.ums.ac.id/61134/3/03.%20](https://eprints.ums.ac.id/61134/3/03.%20BAB%20I.pdf)

[BAB%20I.pdf](https://eprints.ums.ac.id/61134/3/03.%20BAB%20I.pdf) diakses pada 6 agustus 2014

Liputan berita, 2022, available from URL;

<https://ugm.ac.id/id/berita/23082guru-besar> [ugm-beri-](https://ugm.ac.id/id/berita/23082guru-besar)

[tangapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picugagal](https://ugm.ac.id/id/berita/23082guru-besar)

[ginjal/](https://ugm.ac.id/id/berita/23082guru-besar) diakses pada 21 Oktober 2022

Badan POM, Penjelasan BPOM RI Tentang Informasi Kelima Hasil

Pengawasan

BPOM Terkait Sirup Obat yang Tidak Menggunakan Propilen Glikol,

Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol,

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan->

[BPOMRI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-](https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOMRI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-)

[Sirup-](https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOMRI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-)

[Obat-yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--](https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOMRI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-Obat-yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--)

[Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/Penjelasan-BPOMRI-Tentang-Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-Terkait-Sirup-Obat-yang-Tidak-Menggunakan-Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html)

David Tobing Ketua Komunitas Konsumen Indonesia, Advokat Sebut ada

Maladministrasi oleh BPOM dalam Kasus Gagal Ginjal Akut,

<https://www.hukumonline.com/berita/a/advokat-sebut->

[adamaladministrasi-oleh-bpom-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-](https://www.hukumonline.com/berita/a/advokat-sebut-adamaladministrasi-oleh-bpom-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-)

[anaklt6363abc2e22db/?page=1,](https://www.hukumonline.com/berita/a/advokat-sebut-adamaladministrasi-oleh-bpom-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-anaklt6363abc2e22db/?page=1)

Kemendes, Kemendes Terbitkan Tata Laksana Penanganan Gagal Ginjal Akut,

<https://www.kemkes.go.id/article/view/22101800002/kemendes->

[terbitkantata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak.html,](https://www.kemkes.go.id/article/view/22101800002/kemendes-terbitkantata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak.html)

Liputan 6, Kemendes Pastikan Biaya Pengobatan Gagal Ginjal Akut

Ditanggung Pemerintah,

<https://www.liputan6.com/health/read/5107100/kemendespastikan->

[biaya-pengobatan-gagal-ginjal-akut-ditanggung-pemerintah](https://www.liputan6.com/health/read/5107100/kemendespastikan-biaya-pengobatan-gagal-ginjal-akut-ditanggung-pemerintah)

Sekretariat Kabinet Republik Indonesia, (2022), Kasus Gagal Ginjal Akut

Pada Anak Meningkat, Kemenkes Minta Orang Tua Waspada,

Available from: <https://setkab.go.id/kasus-gagalginjal-akut-pada-anakmeningkatkemenkes-minta-orang-tua-waspada/i>.Diakses pada 22

Maret 2023

Skripsi Alif Yuane word

ORIGINALITY REPORT

24%

SIMILARITY INDEX

23%

INTERNET SOURCES

6%

PUBLICATIONS

13%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	openjournal.unpam.ac.id Internet Source	7%
2	erepository.uwks.ac.id Internet Source	4%
3	repository.umy.ac.id Internet Source	3%
4	www.ojs.unr.ac.id Internet Source	2%
5	repository.unpas.ac.id Internet Source	1%
6	repository.umsu.ac.id Internet Source	1%
7	Submitted to Universitas Islam Negeri Sumatera Utara Student Paper	1%
8	akurat.co Internet Source	1%
9	Submitted to Universitas Pamulang Student Paper	1%

10	jurnal.uisu.ac.id Internet Source	<1 %
11	www.scribd.com Internet Source	<1 %
12	Submitted to Sriwijaya University Student Paper	<1 %
13	repository.uhn.ac.id Internet Source	<1 %
14	Submitted to unars Student Paper	<1 %
15	Submitted to Universitas Diponegoro Student Paper	<1 %
16	repositori.usu.ac.id Internet Source	<1 %
17	Submitted to Syntax Corporation Student Paper	<1 %
18	satgasadvokasiplpkmspartnersgmail.wordpress.com Internet Source	<1 %
19	text-id.123dok.com Internet Source	<1 %
20	docplayer.info Internet Source	<1 %
21	Submitted to Universitas Jember Student Paper	<1 %

22	Submitted to Universitas Islam Indonesia Student Paper	<1 %
23	adoc.pub Internet Source	<1 %
24	Submitted to iGroup Student Paper	<1 %
25	fendhyhamka.wordpress.com Internet Source	<1 %
26	repository.stiesia.ac.id Internet Source	<1 %
27	digilib.iain-jember.ac.id Internet Source	<1 %
28	repositori.uin-alauddin.ac.id Internet Source	<1 %
29	repository.unair.ac.id Internet Source	<1 %
30	repository.unbari.ac.id Internet Source	<1 %
31	annisawally0208.blogspot.com Internet Source	<1 %

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography Off

Skripsi Alif Yuane word

PAGE 1

PAGE 2

PAGE 3

PAGE 4

PAGE 5

PAGE 6

PAGE 7

PAGE 8

PAGE 9

PAGE 10

PAGE 11

PAGE 12

PAGE 13

PAGE 14

PAGE 15

PAGE 16

PAGE 17

PAGE 18

PAGE 19

PAGE 20

PAGE 21

PAGE 22

PAGE 23

PAGE 24

PAGE 25

PAGE 26

PAGE 27

PAGE 28

PAGE 29

PAGE 30

PAGE 31

PAGE 32

PAGE 33

PAGE 34

PAGE 35

PAGE 36

PAGE 37

PAGE 38

PAGE 39

PAGE 40

PAGE 41

PAGE 42

PAGE 43

PAGE 44

PAGE 45

PAGE 46

PAGE 47

PAGE 48

PAGE 49

PAGE 50

PAGE 51

PAGE 52

PAGE 53

PAGE 54

PAGE 55

PAGE 56

PAGE 57

PAGE 58

PAGE 59

PAGE 60

PAGE 61

PAGE 62

PAGE 63

PAGE 64

PAGE 65

PAGE 66

PAGE 67

PAGE 68

PAGE 69

PAGE 70

PAGE 71

PAGE 72

PAGE 73

PAGE 74

PAGE 75

PAGE 76

PAGE 77

PAGE 78

PAGE 79

PAGE 80

PAGE 81

PAGE 82

PAGE 83

PAGE 84

PAGE 85

PAGE 86
