



YUSTITIA

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS NGURAH RAI

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA INDUSTRI FARMASI DAN BPOM TERKAIT PENCEMARAN OBAT CAIR DALAM HUKUM KESEHATAN

Desak Ayu Made Sintya Sattvika Putri
Fakultas Hukum Universitas Ngurah Rai
sintyasattvika02@gmail.com
Ananda Chrisna D. Panjaitan
Fakultas Hukum Universitas Ngurah Rai
ananda.panjaitan@unr.ac.id

Abstrak

Terdapat kelalaian Industri farmasi dan BPOM selaku pemroduksi obat dan pengawas obat-obatan di Indonesia. Sehingga menyebabkan Penyakit Gagal Ginjal Akut Progressive Atipikal (GGAPA) pada anak. Oleh sebabnya pihak-pihak tersebut harus dapat mempertanggungjawabkan kesalahannya menurut Hukum Kesehatan di Indonesia. Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu apakah akibat hukum dalam kasus pencemaran obat pelarut dan bagaimanakah pertanggungjawaban pidana industri farmasi dan BPOM terkait pencemaran obat cair menurut hukum kesehatan di Indonesia?

Penelitian ini menggunakan metode hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan yang dikaitkan dengan permasalahan hukum yang sedang dibahas. Adapun bahan hukum yang digunakan berupa bahan hukum primer dan sekunder.

Hasil dari penelitian ini adalah : yang pertama yaitu pertanggungjawaban pidana yang dikenakan pada industri farmasi diatur dalam Pasal 196 dan Pasal 201 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kemudian yang kedua untuk pertanggungjawaban pidana pihak BPOM diatur dalam Pasal 359 dan Pasal 360 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Kata Kunci: Pencemaran Obat, BPOM, Hukum Kesehatan

Abstract

There is negligence of the pharmaceutical industry and BPOM as drug producers and drug supervisors. Thus causing Atypical Kidney Injury (AKI) in children. Therefore, these parties must be accountable for their mistakes according to Indonesian Health Law. The formulation of the problem in this study is legal consequences in cases of solvent drug contamination and how is the criminal responsibility of the pharmaceutical industry and BPOM related to liquid drug pollution according to health law in Indonesia?

This research uses normative legal methods with a statutory approach that is associated with the legal issues being discussed. The legal materials used are primary and secondary legal materials.

The results of this study are: first, the criminal responsibility imposed on the pharmaceutical industry is regulated in Article 196 and Article 201 paragraphs (2) and (3) of Law Number 36 of 2009 concerning Health, then the second for the criminal responsibility of BPOM is regulated in Article 359 and Article 360 paragraph (1) of the Criminal Code (KUHP).

Key Words: Drug Contamination, BPOM, Health Law

I. Pendahuluan

Kesehatan masyarakat merupakan salah satu pilar dalam pembangunan negara¹, oleh sebabnya kesehatan menjadi sangat dibutuhkan sehingga menjadi tugas penting bagi pemerintah untuk tetap menjamin kesehatan masyarakatnya. Kesehatan juga merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) yang harus diwujudkan dengan penyelenggaraan upaya-upaya kesehatan di Indonesia, sebagaimana yang tertuang dalam amanat pembukaan Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.² Hak setiap manusia untuk mendapatkan kesehatan tercantum dalam Pasal 4 Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi “Setiap orang berhak atas kesehatan”.³ Selain itu hak untuk mendapat kesejahteraan dan pelayanan kesehatan juga tertuang dalam UUD NRI Tahun 1945 yakni Pasal 28H Ayat (1) yang berbunyi : “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.⁴ Berdasarkan pasal tersebut dapat diartikan bahwa kedudukan setiap orang yang dimaksud adalah sama, yakni berhak untuk hidup sejahtera dan mendapatkan pelayanan kesehatan dengan tidak membedakan status, usia, dan lain-lain.

Selama ini pelayanan kesehatan oleh pemerintah sudah bisa didapatkan sejak bayi dalam usia kandungan, selain itu proses tumbuh kembang anak juga selalu diperhatikan dengan pemberian vitamin dan obat-obatan. Tidak hanya itu, pemberian obat-obatan untuk anak saat sedang sakit juga secara khusus disediakan berupa obat- obat cair atau sirup obat yang

beraneka rasa. Hal ini membantu agar anak dapat mengonsumsi obat tanpa rasa takut akan pahit dan aroma obat tersebut.

Namun saat ini ditemukan fenomena kasus obat cair yang diberikan untuk anak bukannya memberikan kesembuhan justru memberikan akibat fatal hingga berujung pada kematian. Kasus tersebut merupakan kasus Gangguan Ginjal Akut Progressive Atipikal pada anak (GGAPA) atau Acute Kidney Injury (AKI). Kasus ini terjadi pada tahun 2022 lalu dimana menurut data Kementerian Kesehatan hingga bulan Februari 2023 telah terjadi lebih dari 300 kasus gagal ginjal akut pada anak, kemudian lebih dari 50% diantaranya meninggal dunia.⁵ Fenomena ini diduga erat kaitannya dengan penggunaan obat-obatan berupa sirup obat atau obat cair yang beredar di Indonesia, dimana obat-obatan tersebut diduga mengandung cemaran pelarut obat cair yakni cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG).⁶ Fenomena ini sangat disayangkan karena dapat menimbulkan rasa trauma bagi para orang tua dan masyarakat di Indonesia. Produk obat-obatan yang beredar di Indonesia merupakan produk Industri Farmasi yang telah dipercaya oleh masyarakat dalam hal penyediaan obat-obatan dan sediaan obat lainnya. Sesuai dengan definisi pekerjaan kefarmasian yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 1 Ayat (1) menyebutkan bahwa :

“Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta

1 Isriyawaty, Fheriyal Sri. 2015 *Tanggung Jawab Negara dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion Volume 3, hal 1.

2 *Ibid.*

3 Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

4 Pasal 28 H ayat (2) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.

5 Singgih Wiryono, “Komnas HAM: Penyelidikan Kasus Gagal Ginjal Rampung, Kini Dalam Proses Analisis”, <https://amp.kompas.com/nasional/read/2023/03/08/10392301/komnas-ham-penyelidikan-kasus-gagal-ginjal-rampung-kini-dalam-proses>. Diakses tanggal 3 Maret 2023, Pukul 10.00 WITA.

6 M Julnis Firmansyah, “Menkes Pastikan Penyebab Gagal Ginjal Akut Karena Obat Sirup”, <https://nasional.tempo.co/read/1648837/menkes-pastikan-penyebab-gagal-ginjal-akut-karena-obat-sirup>, Diakses tanggal 3 Maret 2023, Pukul 10.00 WITA.

pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional".⁷ Selama ini, produk obat-obatan khususnya obat cair tidak ditemukan akibat yang mengarah pada gagal ginjal akut pada anak, namun kejadian tersebut justru terjadi sejak tahun kemarin dimana notabene produk obat tersebut telah beredar dimasyarakat selama bertahun-tahun lamanya. Hal ini menimbulkan kerugian dimasyarakat sehingga industri farmasi dapat dikatakan telah melanggar hukum maka dari itu pihak industri farmasi merupakan salah satu pihak yang harus bertanggung jawab secara hukum. Disisi lain sebelum obat-obatan dapat beredar luas di Indonesia tentunya akan melewati tahap uji dan pemeriksaan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM bertugas dalam hal pengawasan obat-obatan dan makanan di Indonesia sesuai dengan ketentuan Undang-Undang.⁸ Hal ini berarti apabila obat-obatan yang sudah mendapat sertifikasi BPOM maka akan dikatakan aman sehingga dapat dikonsumsi dengan baik. Namun meskipun demikian fenomena kasus gagal ginjal akut pada anak dapat terjadi meskipun sudah melalui pemeriksaan BPOM. Oleh sebabnya dalam kasus ini pihak BPOM juga harus dapat bertanggungjawab secara hukum yang berlaku.

Hukum di Indonesia telah menetapkan ketentuan-ketentuan mengenai kefarmasian dan kesehatan salah satunya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Oleh sebab itu dalam hal ini penulis tertarik untuk mengkaji mengenai Pertanggungjawaban Pidana Industri Farmasi dan BPOM Terkait Pencemaran Obat Cair Menurut Hukum Kesehatan di Indonesia.

Maka dari latar belakang tersebut maka ada dua rumusan masalah yaitu yang pertama apa akibat hukum dari kasus pencemaran larutan obat dan bagaimana pertanggungjawaban pelaku pencemaran larutan obat dalam hukum Indonesia.

II. Metode Penelitian

Adapun jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) yang berkaitan dengan permasalahan hukum yang sedang dibahas dimulai dari adanya kasus gagal ginjal akut pada anak yang kemudian dikaitkan dengan pertanggungjawaban pidana industri farmasi dengan BPOM berdasarkan hukum kesehatan di Indonesia. Adapun yang menjadi sumber bahan hukum dalam penelitian ini adalah sumber bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer yang digunakan yakni peraturan perundang-undangan, kemudian bahan hukum sekunder yakni literatur- literatur berupa buku, jurnal, thesis, dan literatur lainnya.

III. Hasil dan Pembahasan

A. Akibat Hukum Tindak Pidana Kasus Pencemaran Obat Cair

Menurut Soedjono Dirdjosisworo akibat hukum timbul karena adanya hubungan hukum ada dalam hak dan kewajiban⁹. Dalam kasus pencemaran obat yang dilakukan oleh perusahaan obat tanpa pengawasan BPOM adalah bukti bahwa tidak ada pemenuhan hak terhadap konsumen dengan kewajiban dari perusahaan ataupun pengawas BPOM. Terjadinya pelanggaran terhadap hukum kesehatan dengan memberikan kerugian kepada korban yaitu anak sudah pasti melanggar perlindungan konsumen. Apalagi dalam kasus ini yang menjadi korban adalah anak. Anak adalah subjek hukum yang rentan menjadi korban di dalam hukum. Anak korban terkadang tidak mendapat perlindungan secara baik akibat kelalaian orang dewasa. Kelalaian orang dewasa menjadi Anak Korban mengalami kerugian fisik sampai pada kematian. Kasus ini bukan lagi merupakan pelanggaran penyalahgunaan obat-obatan namun sudah menjadi tindak pidana pembunuhan terhadap anak. Pada kenyataannya

7 Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

8 Ahmad, Agil., dkk. (2022) *Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*, JULIA: Jurnal Litigasi Amsir, Volume 10, Nomor 1, hal. 1

9 Soedjono Dirdjosisworo, Pengantar Ilmu Hukum, PT. Raja Grafindo Tinggi, Jakarta:2010, Hlm. 131

terdapat kesalahan perusahaan dan pihak BPOM yang saling melempar tanggungjawab. Padahal pada fakta hukum baik perusahaan pengelola larutan obat dan pihak BPOM adalah subjek hukum pidana dalam hal ini tersangka pembunuhan. Tidak lagi berbiacara tentang perlindungan konsumen namun telah menjelma sebagai pemenuhan ganti kerugian terhadap korban yang menderita secara fisik bahkan sampai merengut nyawa. Akibat hukum dari tindak pidana kasus pencemaran nama baik tersebut sudah pasti menyebabkan perusahaan larutan obat dan pengawas BPOM dapat dikenai sanksi pidana merujuk pada ketentuan pidana di KUHP bukan lagi terletak pada sanksi administrasi. Ketentuan sanksi administrasi dapat memperlemah kedudukan korban dalam mendapatkan ganti kerugian yang seharusnya diberikan oleh perusahaan dan BPOM.

B. Pertanggungjawaban Pidana Industri Farmasi

Industri farmasi merupakan instansi atau badan yang bergerak dibidang kesehatan serta memiliki ijin dari Menteri Kesehatan yang mana secara resmi memproduksi sediaan farmasi dalam jumlah besar atau massal.¹⁰ Yang termasuk kedalam sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Selain sebagai pihak yang memproduksi, juga sebagai pihak yang meneliti, mengembangkan serta mendistribusikan sediaan farmasi ke apotek, rumah obat, rumah sakit, toko penyalur obat, dan lain-lain. Sharabati, dkk. berpendapat bahwa industri farmasi merupakan industri yang intensif dalam melakukan penelitian, dan inovatif dalam penggunaan sumber daya manusia dan teknologi kesehatan.¹¹ Oleh sebabnya industri farmasi memegang peranan

yang sangat penting dalam hal kesehatan di Indonesia. Adapun peraturan yang mengatur tentang kefarmasian terdapat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi. Menurut Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 Pasal 1 Ayat (1) menjelaskan bahwa :“Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional”.¹²

Menurut Peraturan Menteri kesehatan (PERMENKES) Nomor 1799 Tahun 2010 terdapat tiga fungsi industri farmasi yakni sesuai dengan isi Pasal 15 yang berbunyi ; “Industri Farmasi mempunyai fungsi:

- a. pembuatan obat dan/atau bahan obat;
- b. pendidikan dan pelatihan; dan
- c. penelitian dan pengembangan.”¹³

Sebagai negara yang berkembang salah satu kebutuhan masyarakatnya adalah kesehatan Sehingga industri farmasi berperan dalam membantu mewujudkan kesehatan masyarakat dengan sediaan farmasi yang memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Standar mutu yang digunakan oleh Industri Farmasi di Indonesia adalah Farmakope Indonesia (FI). Hal tersebut tertuang dalam Pasal 105 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang berbunyi : “Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia (FI)

10 Ubaydillah, Muhammad Ilham. (2021) *Pengaplikasian Alginat Dalam Sistem Mikrosfer pada Industri Farmasi*, Review Seminar Nasional Hasil Riset dan Pengabdian ke-III (SNHRP-III 2021), hal. 72

11 Sharabati, dkk. (2010) dikutip dalam Sukmana, Purwo Hadi. (2018) *Peranan Gaya Kepemimpinan Terhadap Kinerja Manajerial Dengan Variabel Moderasi Sistem Akuntansi Manajemen, Strategi Bisnis Dan Ketidakpastian Lingkungan*, Ihtiyath, Volume 2, Nomor 1, hal. 58

12 Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

13 Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi.

atau buku standar lainnya”.¹⁴ Selain Farmakope Indonesia (FI) sebagai standar mutu, Industri Farmasi juga disebut-sebut sebagai industri dengan karakternya yang spesifik. Dimana industri farmasi dikenal sebagai industri yang dilengkapi dengan regulasi yang sangat ketat (*highly regulated*).¹⁵ Adapun regulasi-regulasi tersebut seperti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), regulasi mengenai etika dan perlindungan konsumen, dan lain-lain.

Standar mutu yang menjadi acuan, serta pedoman CPOB harus diterapkan dengan baik dalam segala aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, namun mengingat kembali kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi akibat ditemukannya cemaran pelarut obat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam beberapa obat cair atau sirup obat yang mana diproduksi oleh industri farmasi. Menurut keterangan BPOM, cemaran obat cair berupa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol masih memiliki toleransi pada ambang batas aman (Tolerable Daily Intake) yang sudah ditentukan oleh standar internasional, namun menurut penelitian yang telah dilakukan ditemukan bahwa terdapat beberapa cemaran etilen yang sangat tinggi dan sangat jauh melampaui ambang batas yang telah ditetapkan¹⁶ Sehingga penulis berasumsi bahwa kejadian ini menjadikan industri farmasi selaku pihak yang memproduksi obat kedudukannya adalah sebagai pihak yang bersalah karena telah melakukan penyimpangan produksi atau mal produksi dan masih lemahnya pelaksanaan quality control perusahaan.

Mal produksi pada industri farmasi merupakan penyimpangan proses produksi obat, dimana tidak mengindahkan standar mutu yang digunakan serta Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Berdasarkan tingkat risikonya, penyimpangan produksi dapat

dibedakan menjadi 3 yakni kategori minor, major dan kritikal.¹⁷ Adapun mal produksi yang dilakukan industri farmasi yang telah terjadi saat ini berdampak sangat buruk dan fatal dalam keberlangsungan pembangunan kesehatan di Indonesia, karena obat yang dikonsumsi justru menyebabkan penyakit pada anak dan berujung pada kematian. Oleh sebab itu diperlukan investigasi lebih lanjut oleh pemerintah termasuk didalamnya BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian dengan bantuan aparat kepolisian dalam rangka menemukan bukti yang menentukan apakah industri farmasi terbukti salah sehingga dapat diberikan pertanggungjawaban yang sesuai. Industri farmasi tidak hanya diberikan sanksi administrasi namun juga harus diberikan sanksi pidana. Adapun bentuk pertanggungjawaban pidana bagi industri farmasi yang melakukan mal produksi diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 196 yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal diatas menjelaskan bahwa setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak sesuai standar serta mutu sebagaimana yang dimaksud pada pasal diatas dapat dikenakan hukuman penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun serta denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Hukum di Indonesia menentukan

14 Pasal 105 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

15 Ahmad Senjaya, 2017. “*Model Penanganan Penyimpangan Produksi pada Industri Farmasi*”. Thesis: Institut Pertanian Bogor. hal. 1

16 Nicholas Ryan Aditya, “Bakal Tanggung Jawab, BPOM Pastikan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Tidak Terulang”, <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/02/14230361/bakal-tanggung-jawab-bpom-pastikan-kasus-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal>, Diakses tanggal 4 Maret 2023, pukul 18.00 WITA

17 Ahmad Senjaya, *op.cit.* hal. 3

seseorang tidak dapat dijatuhi pidana jika hanya berdasarkan alasan bahwa seseorang tersebut telah melanggar hukum. Sehingga meskipun perbuatannya dikatakan memenuhi rumusan delik, hal tersebut belum memenuhi syarat penjatuhan pidana, masih diperlukan adanya syarat bahwa seseorang harus dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya atau perbuatannya harus dapat dipertanggungjawabkan kepada orang tersebut. Dengan kata lain harus ada unsur kesalahan atau bersalah (*subjective guilt*).¹⁸

Adapun unsur-unsur kesalahan secara konsepsional yakni :

- a. Adanya kemampuan bertanggungjawab dalam diri si pembuat (*schuldhaftigkeit*).
- b. Adanya hubungan bathin antara si pembuat dengan perbuatan yang dilakukannya. (baik yang berupa kesengajaan atau kealpaan)
- c. Tidak adanya alasan penghapus kesalahan, atau alasan pemaaf.¹⁹

Apabila ketiga unsur tersebut terpenuhi maka yang bersangkutan dapat dikatakan mempunyai pertanggungjawaban pidana sehingga dapat dijatuhi hukuman pidana. Perlu dipahami pula kata ‘setiap orang’ pada pasal diatas berarti merujuk pada subjek hukum berupa perorangan atau individual yang melakukan perbuatan pidana tersebut, namun kasus gagal ginjal akut ini merupakan akibat dari perbuatan korporasi. Maka dari itu akan timbul pertanyaan apakah korporasi dapat memenuhi asas kesalahan tersebut, meskipun korporasi merupakan subjek pidana, namun korporasi bukan berupa orang (person) sehingga tidak memiliki hak layaknya manusia serta tidak dapat melakukan tindakan hukum layaknya manusia. Menurut pendapat Suprpto, asas kesalahan dalam

korporasi tetap dapat dilakukan sepanjang yang melakukan kesalahan tersebut adalah pihak- pihak yang menjadi alatnya.²⁰ Muladi juga mengungkapkan bahwa asas kesalahan tersebut berlaku jika dilakukan oleh pihak pengurus, sedangkan tidak akan berlaku jika mutlak merupakan perbuatan korporasi.²¹ Hal demikian juga diungkapkan dalam penelitian yang dilakukan Haris Yudhianto, dimana penerapan asas kesalahan tidak mutlak berlaku dalam pertanggungjawaban pidana korporasi. Korporasi tetap memiliki kesalahan dengan konstruksi kesalahan direksi atau pengurus. Atau dengan mendasarkan *adagium res ipsa loquitur* (fakta sudah berbicara sendiri).²² Berkaitan dengan pertanggungjawaban pidana korporasi, beberapa peraturan perundang-undangan di Indonesia telah mengatur mengenai pertanggungjawaban korporasi akan tetapi peraturan yang mengatur kejahatan korporasi tersebut berbeda-beda dari segi definisi, subjek, dan ruang lingkungannya.²³

Salah satunya terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yakni Pasal yang mengatur tentang penjatuhan pidana terhadap korporasi disamping pidana yang dijatuhkan terhadap pengurus korporasi tersebut, yakni dalam Pasal 201 Ayat (1) dan Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa:

“(1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari

18 Sudarto. (1983). *Hukum dan Perkembangan Masyarakat*, Bandung: Sinar Baru. hal. 85

19 *Ibid* hal. 91

20 Suprpto. (1963). *Hukum Pidana Ekonomi Ditinjau dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Jakarta: Widjaja. hal. 47.

21 Muladi & Dwidja Priyatno. (2012). *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Jakarta: Kencana PrenadaMedia Group. hal 106.

22 Yudhianto, Haris. (2018) *Penerapan Asas Kesalahan Sebagai Dasar Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Jurnal Pendidikan Dewantara, Volume 4, Nomor 2, hal. 211.

23 Panjaitan, Ananda Chrisna D. (2022) *Pembaharuan Hukum Pertanggungjawaban Pidana Dalam Tindak Pidana Ekonomi*. Yustitia, Volume 16, Nomor 2, hal. 109.

pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.

(2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum”.

Pasal 201 ayat (1) dan (2) diatas membuktikan bahwa apabila terjadi suatu pelanggaran pada sebuah korporasi, yang dapat dimintakan pertanggungjawaban disamping pihak pengurus atau direksi namun juga korporasi itu sendiri. Adapun sanksi pidana yang diperoleh berupa denda sebanyak tiga kali lipat dari banyaknya denda yang dijatuhkan pada pasal-pasal yang disebutkan diatas. Selain itu juga korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa pencabutan ijin usaha dan/atau status badan hukum.

C. Pertanggungjawaban Pidana Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang sering disebut BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang bertugas dalam bidang pengawasan obat dan makanan.

Definisi BPOM sendiri tercantum dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 1 ayat (1) yang berbunyi :

“Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”.²⁴ Adapun tugas BPOM yang tercantum dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, adalah menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.²⁵ Sedangkan wewenang BPOM

tercantum dalam Pasal 4 sebagai berikut :

“Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. pemberian sanksi administrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”²⁶

Berdasarkan ketentuan diatas maka BPOM memiliki tugas dan wewenang dalam pengawasan obat dan makanan termasuk juga sebagai penerbit izin edar produk, penguji obat dan makanan sekaligus pemberi sanksi administratif apabila terjadi pelanggaran, menurut Undang-Undang yang berlaku. Sebelum produk obat diedarkan dan setelah produk diedarkan ke masyarakat, BPOM berkewajiban untuk melakukan pengecekan produk obat dan memastikan apakah produk obat tersebut aman atau tidak. Hal ini juga telah diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 3 ayat (2) dan (3) sebagai berikut :

“(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

(3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk

24 Pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

25 Pasal 2 ayat (1) Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

26 Pasal 4 Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.”²⁷ Menurut klarifikasi BPOM pada Oktober 2022 disebutkan bahwa pihak BPOM telah melakukan pengawasan secara komprehensif pre- market dan post-market terhadap produk obat yang beredar di Indonesia²⁸, meskipun demikian masih tetap ditemukan kasus gagal ginjal akut akibat kandungan etilen pada sirup obat. Selain itu pula diketahui bahwa kasus gagal ginjal akut pada anak kembali terulang pada bulan Februari 2023, kejadian tersebut diduga akibat penggunaan sirup obat penurun demam.²⁹ Apabila dilihat menurut Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”³⁰ Menunjukkan bahwa izin edar yang dimiliki sediaan obat industri farmasi yang beredar lama di Indonesia pastinya sudah melewati tahap uji BPOM. Sehingga berkaitan dengan fenomena kasus gagal ginjal akut yang terjadi, BPOM dalam hal pengawasan terhadap produk obat dan makanan seharusnya tidak hanya melakukan upaya represif tetapi juga dapat melakukan upaya preventif dengan pengawasan kelapangan serta pengecekan secara berkala untuk memeriksa peredaran obat- obatan.

Dalam hal ini penulis juga berasumsi bahwa pihak BPOM selaku satu-satunya pihak yang berwenang melakukan uji dan pengawasan

obat- obatan lalai dalam melaksanakan tugasnya, serta kurangnya akuntabilitas BPOM terlebih dalam akses keterbukaan informasi penting terhadap masyarakat.

Apabila dilihat menurut kacamata hukum, Ombudsman Republik Indonesia menilai apa yang dilakukan Kemenkes dan BPOM termasuk dalam adanya dugaan mal administrasi³¹ Mal administrasi menurut Pasal 1 ayat (3) Undang- Undang Nomor 37 Tahun 2008 tentang Ombudsman Republik Indonesia merupakan “Mal administrasi adalah perilaku atau perbuatan melawan hukum, melampaui wewenang, menggunakan wewenang untuk tujuan lain dari yang menjadi tujuan wewenang tersebut, termasuk kelalaian atau pengabaian kewajiban hukum dalam penyelenggaraan pelayanan publik yang dilakukan oleh Penyelenggara Negara dan pemerintahan yang menimbulkan kerugian materiil dan/atau immateriil bagi masyarakat dan orang perseorangan.”³²

Mal administrasi termasuk dalam kategori norma perilaku aparat terhadap pelayanan publik, oleh sebabnya setiap tindakan mal administrasi mengandung konsekuensi terhadap pertanggungjawaban pribadi atau personal (*faute de personale*) yang mana dapat bersifat administratif, perdata, atau pidana.³³ Berkaitan dengan pertanggungjawaban pidana, yang harus diperhatikan terlebih dahulu adalah adanya suatu perbuatan pidana.

27 Pasal 3 ayat (2) dan (3) Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

28 Klarifikasi BPOM, “Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol-EG--dan-Dietilen-Glikol-DEG-.html>, Diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 09.00 WITA

29 Stefani Wijaya, “Klarifikasi Hasil Laboratorium di Kasus Gagal Ginjal Akut, Bareskrim Panggil BPOM”, <https://www.beritasatu.com/nasional/1031338/klarifikasi-hasil-laboratorium-di-kasus-gagal-ginjal-akut-bareskrim-panggil-bpom>, Diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 11.00 WITA.

30 Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

31 Magang Merdeka, “Kasus Gagal Ginjal Akut, Ombudsman Sebut Kemenkes dan BPOM Lakukan Maladministrasi”, <https://nasional.tempo.co/read/1649239/kasus-gagal-ginjal-akut-ombudsman-sebut-kemenkes-danbpomlakukanmaladministrasi#:~:text=TEMPO.CO%2C%20Jakarta%20%20Anggota%20Ombudsman%20Republik%20Indonesia%20%28ORI%29,Kesehatan%20dan%20Badan%20Pengawas%20Obat%20dan%20Makanan%20%28BPOM%29>, diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 11.00 WITA.

32 Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 tentang Ombudsman Republik Indonesia.

33 Basuki Ahmad. (2011) *Pertanggungjawaban Pidana Pejabat Atas Tindakan Mal Administrasi Dalam Penerbitan Izin di Bidang Lingkungan*, Perspektif, Volume 16, Nomor 4, hal. 254.

Pertanggungjawaban pidana tidak mungkin dilakukan tanpa adanya perbuatan pidana. Dalam sistem pertanggungjawaban pidana dikenal dengan adanya ajaran kesalahan (*mens rea*). Suatu pertanggungjawaban pidana selalu berkaitan dengan kesalahan baik kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.³⁴

Kelalaian atau kealpaan yang dilakukan BPOM dalam menjalankan fungsinya dapat dijerat Pasal 359 dan Pasal 360 ayat (1) Kitab Undang- Undang Hukum Pidana (KUHP) tentang kelalaian yang berujung kematian. Adapun isi Pasal 359 KUHP sebagai berikut: “Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.”

Isi Pasal 360 KUHP adalah sebagai berikut :

“(1) Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.”³⁵ dimaksud pasal ini menurut penjelasan Pasal 90 KUHP merupakan jatuh sakit atau mendapat luka yang tidak memberi harapan akan sembuh sama sekali, atau menimbulkan bahaya maut.³⁶ Kedua pasal diatas juga menentukan jenis hukuman pidana yang diperoleh yaitu hukuman penjara atau kurungan selama waktu yang telah disebutkan.

Kelalaian BPOM terhadap pengawasan produk obat khususnya obat cair di Indonesia mengakibatkan dampak yang sangat fatal, mengingat jumlah korban yang tidak sedikit maka sudah seharusnya pemerintah bertindak tegas dalam penyelidikan dan pemeriksaan serta mengambil langkah cepat dalam penanganan kasus gagal ginjal tersebut. Selain itu pihak BPOM selaku instansi yang bertanggungjawab dalam peredaran obat-obatan di Indonesia harus dapat mempertanggungjawabkan kesalahannya menurut hukum yang berlaku.

IV. Penutup

Akibat hukum dari kasus pencemaran larutan obat tersebut adalah bukan lagi berbicara tentang sanksi administrasi dikarenakan kesalahan perlindungan konsumen. Namun dapat diberikan sanksi pidana dan dapat dinyatakan perbuatan pembunuhan dalam hal ini Anak sebagai korban.

Pertanggungjawaban pidana pihak Industri Farmasi karena telah melakukan penyimpangan produksi yang mengakibatkan kasus Gagal Ginjal Akut Progressive pada Anak (GGAPA) menurut Hukum Kesehatan di Indonesia diatur dalam Pasal 196 dan Pasal 201 ayat (2) dan (3) Undang- Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Sedangkan pertanggungjawaban pidana terhadap Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait kelalaiannya dalam pengawasan peredaran obat-obatan diatur dalam Pasal 359 dan Pasal 360 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

DAFTAR BACAAN

Buku

- Muladi & Dwidja Priyatno. (2012). *Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Sudarto. (1983). *Hukum dan Perkembangan Masyarakat*, Bandung: Sinar Baru.
- Suprpto. (1963). *Hukum Pidana Ekonomi Ditinjau dalam Rangka Pembangunan Nasional*, Jakarta: Widjaja.

Jurnal

- Ahmad, Agil., dkk. (2022) *Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*, JULIA: Jurnal Litigasi Amsir, Volume 10, Nomor 1.
- Basuki Ahmad. (2011) *Pertanggungjawaban Pidana Pejabat Atas Tindakan Mal Administrasi Dalam Penerbitan Izin di Bidang Lingkungan*, Perspektif, Volume 16, Nomor 4.

34 Yudhianto, Haris. *op.cit.* hal.203

35 Pasal 359 Dan Pasal 360 Ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

36 Pasal 90 KUHP.

- Isriyawaty, Fheriyal Sri. (2015) *Tanggung Jawab Negara dalam Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Masyarakat Berdasarkan Undang-Undang Ddasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945*, Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion, Volume 3.
- Panjaitan, Ananda Chrisna D. (2022) *Pembaharuan Hukum Pertanggungjawaban Pidana Dalam Tindak Pidana Ekonomi*. Yustitia, Volume 16, Nomor 2. Patunrui, Katarina Intan
- Afni & Sri Yati. (2017) *Analisis Penilaian Financial Distress Menggunakan Model Altman (ZScore) Pada Perusahaan Farmasi Yang Terdaftar di Bursa Efek Indonesia Periode 2013-2015*, Jurnal Akuntansi Ekonomi dan Manajemen Bisnis, Volume 5, Nomor 1.
- Sukmana, Purwo Hadi. (2018) *Peranan Gaya Kepemimpinan Terhadap Kinerja Manajerial Dengan Variabel Moderasi Sistem Akuntansi Manajemen, Strategi Bisnis Dan Ketidakpastian Lingkungan*, Ihtiyath, Volume 2, Nomor 1.
- Ubaydillah, Muhammad Ilham. (2021) *Pengaplikasian Alginat Dalam Sistem Mikrosfer pada Industri Farmasi*, Review Seminar Nasional Hasil Riset dan Pengabdian ke-III (SNHRP-III 2021).
- Yudhianto, Haris. (2018) *Penerapan Asas Kesalahan Sebagai Dasar Pertanggungjawaban Pidana Korporasi*, Jurnal Pendidikan Dewantara, Volume 4, Nomor 2.
- Publikasi Ilmiah**
- Ahmad Senjaya, 2017. "Model Penanganan Penyimpangan Produksi pada Industri Farmasi". Thesis: Institut Pertanian Bogor.
- Internet**
- Klarifikasi BPOM, "Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)", <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol--EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html>, Diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 09.00 WITA.
- Magang Merdeka, "Kasus Gagal Ginjal Akut Ombudsman Sebut Kemenkes dan BPOM Lakukan Maladministrasi", <https://nasional.tempo.co/read/1649239/kasus-gagal-ginjalakut-obudsman-sebut-kemenkesdanbpomlakukanmaladministrasi>, Diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 11.00 WITA
- M Julnis Firmansyah, "Menkes Pastikan Penyebab Gagal Ginjal Akut Karena Obat Sirup", <https://nasional.tempo.co/read/1648837/menkes-pastikan-penyebab-gagal-ginjal-akut-karena-obat-sirup>, Diakses tanggal 3 Maret 2023, Pukul 10.00 WITA.
- Nicholas Ryan Aditya, "Bakal Tanggung Jawab, BPOM Pastikan Kasus Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Tidak Terulang", <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/02/14230361/bakal-tanggung-jawab-bpom-pastikan-kasus-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal>, Diakses tanggal 4 Maret 2023, pukul 18.00 WITA.
- Singgih Wiryono, "Komnas HAM: Penyelidikan Kasus Gagal Ginjal Rampung, Kini Dalam Proses Analisis", <https://amp.kompas.com/nasional/read/2023/03/08/10392301/komnas-ham-penyelidikan-kasus-gagal-ginjal-rampung-kini-dalam-proses>. Diakses tanggal 3 Maret 2023, Pukul 10.00 WITA.
- Stefani Wijaya, "Klarifikasi Hasil Laboratorium di Kasus gagal Ginjal Akut Bareskrim Panggil Bpom" <https://www.beritasatu.com/nasional/1031338/klarifikasi-hasil-laboratorium-di-kasus-gagal-ginjal-akut-bareskrim-panggil-bpom>, Diakses tanggal 5 Maret 2023, pukul 11.00 WITA

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik
Indonesia Tahun 1945 (Amandemen)

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang
Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009
tentang Pekerjaan Kefarmasian

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
tentang Badan Pengawas Obat dan
Makanan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799
Tahun 2010 tentang Industri Farmasi