

Pertanggungjawaban Pidana atas Kegagalan Pengawasan Obat: Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak di Indonesia Tahun 2022

Daffa Prangsi Rakisa Wijaya Kusuma

Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta Indonesia

Jln. Kaliurang, KM 14,5, Sleman, Daerah Istimewa Yogyakarta Indonesia

daffaprangsii@gmail.com

Abstract

This study aims to analyze the relationship between the neglect in drug control and the potential for criminal liability in cases of acute kidney failure in children that occurred in 2022. This is a normative legal research which the objects are legal actions by the government and drug manufacturers within the framework of public policy, and the potential violations of criminal law within them. The results of this study conclude that law and public policy share a close link, that the author considers that in the case of administering drug control there has been a negligence which caused fatalities. In addition, both legal subjects in the form of officials who are authorized in the field of drug control while in circulation and producers can be subject to criminal liability as regulated in a number of statutory regulations. This study recommends immediately strengthening the oversight function of drug distribution by the government by accelerating the ratification of regulations, as well as prioritizing criminal law enforcement with a justice orientation and victim recovery for negligent officials and corporations.

Keywords: Acute Kidney Failure, Public Policy, Criminal Liability.

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis relasi antara kegagalan dalam pengawasan obat dan potensi pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut kepada anak yang terjadi pada 2022 silam. Jenis penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan objek penelitian berupa tindakan hukum pemerintah dan produsen obat dalam kerangka kebijakan publik, serta potensi pelanggaran hukum pidana di dalamnya. Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa hukum dan kebijakan publik memiliki titik taut yang begitu erat, sehingga penulis menilai bahwa dalam hal penyelenggaraan pengawasan obat terdapat kelalaian yang menyebabkan jatuhnya korban jiwa. Selain itu, baik subjek hukum berupa pejabat yang berwenang di bidang pengawasan obat selama beredar maupun produsen dapat dikenai pertanggungjawaban pidana yang diatur dalam sejumlah peraturan perundang-undangan. Penelitian ini merekomendasikan agar segera memperkuat fungsi pengawasan peredaran obat oleh pemerintah melalui percepatan pengesahan regulasi, serta memprioritaskan penegakan hukum pidana dengan orientasi keadilan dan pemulihan korban terhadap pejabat yang lalai dan korporasi.

Kata-kata Kunci: Gagal Ginjal Akut, Kebijakan Publik, Pertanggungjawaban Pidana.

Pendahuluan

Tragedi meninggalnya anak-anak akibat gagal ginjal akut pada bulan Agustus hingga Oktober 2022 lalu membawa derita dan mimpi kelam bagi masyarakat, khususnya para orang tua di Indonesia. Bagaimana tidak? Per 27 Oktober 2022 lalu, dinyatakan kasus gagal ginjal akut pada anak mencapai 269 korban dengan 157 anak di antaranya meninggal dunia.¹ Kasus tersebut bukan hanya meninggalkan duka mendalam bagi keluarga, melainkan juga membawa kritikan serius terhadap sistem dan kebijakan pengawasan obat-obatan di Indonesia. Berdasarkan hasil penelusuran yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), kasus gagal ginjal akut disebabkan oleh konsumsi obat sirup yang mengandung cemaran *etilena glikol* (EG) dan *dietilena glikol* (DG) yang melebihi ambang batas.²

Sengkarut penindakan dan penanggulangan kasus gagal ginjal akut pada anak tidak hanya berhenti kepada jatuhnya korban anak semata. Kurang sigap dan lambannya atensi dan tindakan BPOM bersama Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) sejak adanya lonjakan kasus pada Agustus 2022, koordinasi antara BPOM dan Kemenkes RI yang tidak sinkron, persoalan kejelasan kewenangan penanganan, hingga ketidakpastian kebijakan penanggulangan menjadi persoalan yang mengundang atensi publik. Khususnya terkait ketidakpastian kebijakan yang dikeluarkan oleh Kemenkes RI mengenai 102 daftar obat yang disinyalir dikonsumsi oleh para korban yang disertai himbuan pelarangan konsumsi, yang kemudian disusul daftar yang berbeda oleh BPOM yang merilis lima jenis obat yang mengandung bahan berbahaya, inspeksi dadakan oleh Kepolisian Republik Indonesia (Polri) yang dikeluhkan oleh sejumlah apoteker, hingga perumusan kebijakan yang tidak melibatkan seluruh *stakeholder* juga memperkeruh situasi tragedi ini.³

Respon pemerintah yang lambat, koordinasi yang tidak searah, ketidakpastian daftar obat yang dilarang, hingga pertanyaan kinerja terhadap pengawasan standar produksi obat merupakan beberapa persoalan yang disorot dan mengerucut pada persoalan pembentukan kebijakan publik tidak akurat, sehingga menyebabkan korban jiwa terlambat tertolong. Di sisi lain, fasilitas kesehatan yang ada di daerah tidak mumpuni untuk menyelamatkan jiwa anak-

¹ Husein Abri Dongoran, "Buruk Obat Ginjal Binasa", *Majalah Tempo Edisi 30 Oktober 2022*, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167304/benarkah-bpom-melindungi-industri-farmasi-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2023.

² *Ibid.*

³ Egi Adyatama, "Lesu Darah Penjual Remedi", *Majalah Tempo Edisi 30 Oktober 2022*, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167297/industri-farmasi-galau-karena-larangan-obat-sirup>, diakses pada 5 Januari 2023.

anak yang mengkonsumsi obat sirop bermuatan *etilena glikol* dan *dietilena glikol* yang melebihi ambang batas. Sebagaimana dirasakan oleh ibu Eva Nurmala yang kesulitan untuk memberikan perawatan terbaik bagi putrinya Nasifa yang baru berumur 2 tahun 7 bulan sedang menderita lantaran gagal ginjal akut.⁴

Tragedi gagal ginjal akut pada anak tersebut berujung pada suatu pertanyaan. Bagaimanakah pertanggungjawaban pemerintah dan produsen obat dalam mata rantai penyebab meninggalnya 157 anak tersebut. Mengingat produksi obat terkait tidak seketika beroperasi pada 2022 saja, sehingga akuntabilitas terkait kebijakan dan tindakan produksi serta pengawasan obat yang dikoordinir oleh BPOM bersama Kemenkes RI juga dipertanyakan. Pertanggungjawaban pidana dinilai dapat menjadi upaya hukum dalam menyelesaikan kasus ini karena telah menyebabkan jatuhnya banyak korban jiwa. Dalam hukum pidana, pertanggungjawaban merupakan konsep sentral dari ajaran kesalahan atau dikenal sebagai *mens rea*.⁵

Berdasarkan paparan betapa seriusnya tragedi gagal ginjal akut pada anak di atas, penulis menilai bahwa perlu untuk menelaah lebih jauh mengenai potensi pertanggungjawaban hukum pidana. Lantaran korban yang jatuh tidak sedikit dan merupakan anak-anak yang seharusnya dapat hidup secara sehat dan memiliki kesempatan di masa depan. Secara lebih spesifik penelitian ini akan membahas mengenai apakah kegagalan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM RI memiliki potensi sebagai sebab terjadinya tindak pidana dan bagaimana pertanggungjawaban hukumnya? Serta, apakah korporasi sebagai produsen obat dapat dipidana?

Oleh karena itu, penelitian ini akan berfokus pada analisa potensi pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak. Penelitian ini menggunakan pendekatan normatif-yuridis berdasarkan telaah terhadap peraturan perundang-undangan dan teori pertanggungjawaban pidana yang mensyaratkan adanya perbuatan yang dilarang (*actus reus*) dan sikap batin jahat (*mens rea*).⁶ Data yang diolah merupakan data sekunder yang terdiri atas bahan hukum primer yakni Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan), dan peraturan turunannya. Serta bahan hukum sekunder berupa laporan-laporan investigasi khusus terkait kasus gagal ginjal akut pada anak.

⁴ Raymundus Rikang, "Trauma Bunda Pada Sirop", *Majalah Tempo* Edisi 30 Oktober 2022, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167299/hidup-mati-balita-akibat-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2022.

⁵ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2017, hlm. 155.

⁶ Hanafi Amrani, "Reformasi Sistem Pertanggungjawaban Pidana", *Jurnal Hukum*, Vol. 6, No. 11, 1999, hlm. 27.

Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis menawarkan dua rumusan masalah, yakni: *pertama*, bagaimanakah relasi antara kegagalan pengawasan edar obat sirop dengan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas pelanggaran hukum pidana? *Kedua*, bagaimanakah pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak?

Tujuan Penelitian

Tujuan atas penelitian ini meliputi; *pertama*, untuk menganalisis relasi antara kegagalan pengawasan edar obat sirop dengan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas pelanggaran hukum pidana. *Kedua*, untuk menganalisis apakah memungkinkan dikenakan pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak tersebut.

Metode Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dikarenakan objek yang dikaji adalah tindakan hukum yang dilakukan baik oleh pemerintah maupun produsen dalam kerangka kebijakan publik, serta potensi pertanggungjawaban pidana di dalamnya. Oleh karena itu, pendekatan yang digunakan untuk menganalisa isu hukum dalam penelitian ini adalah pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan. Adapun sumber data yang digunakan adalah data sekunder meliputi bahan hukum primer, dan sekunder. Bahan hukum primer terdiri atas ketentuan pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan dan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sedangkan bahan hukum sekunder yang digunakan berupa buku, jurnal, laporan, hingga artikel pemberitaan media massa. Adapun kedua bahan hukum tersebut diperoleh melalui studi kepustakaan dan dianalisis lebih lanjut dengan teknik deskriptif-kualitatif.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Relasi Kelalaian Pengawasan Obat Sirop sebagai Kausalitas Tindak Pidana

Dialektika mengenai definisi kebijakan publik setidaknya dapat dilihat dalam dua kubu. Kubu pertama diwakili oleh R.S Parker, Thomas R Dye, Edwards III, Ira Sharkansky dan Carl Fredick, mereka berpendapat bahwa

kebijakan publik terbagi atas tiga tahapan yakni perumusan, implementasi dan evaluasi kebijakan publik. Berdasarkan tahapan-tahapan tersebut lahirlah definisi mengenai kebijakan publik yakni serangkaian perintah dari pembuat keputusan kepada pelaksana keputusan tersebut (kebijakan) yang menjelaskan tujuan dan cara mencapai tujuan tersebut.⁷ Kubu kedua yang diwakili oleh Pressman dan Wildavsky berpendapat bahwa kebijakan publik yakni sebuah hipotesis yang mengundang kondisi-kondisi awal serta suatu akibat yang diramalkan.⁸

Berdasarkan definisi mengenai kebijakan publik tersebut. Adapun mengenai ruang lingkup atau domain suatu kebijakan publik secara luas yakni berkaitan dengan tindakan pemerintah dalam berbagai masalah pertahanan, hubungan dalam dan luar negeri, serta masalah penegakan hukum. Domain tersebut seiring bergulirnya waktu terus berkembang dan semakin meluas melingkupi berbagai bidang yang berkaitan dengan kemaslahatan masyarakat seperti bidang pendidikan, kesehatan, perumahan, lingkungan hingga perdagangan.⁹ Kebijakan bidang kesehatan merupakan kebijakan publik yang merupakan domain tanggung jawab pemerintah sebagai otoritas melalui memformulasikan dan mengimplementasikan kebijakan oleh kementerian kesehatan, sekaligus menjadi domain tanggung jawab swasta sebagai pelaku usaha.¹⁰

Tindakan penanganan dan penanggulangan kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi setahun silam, secara konseptual termasuk dalam bentuk kebijakan di bidang kesehatan. Berbagai macam tindakan yang telah dilakukan oleh pemerintah baik itu respon cepat publikasi 102 daftar obat yang dikonsumsi oleh korban, disusul dengan penarikan dan pelarangan lima jenis obat yang terpapar oleh BPOM, penerbitan Keputusan Direktur Jendal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana Dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal,¹¹ hingga digratiskannya biaya pengobatan pasien gagal ginjal akut.¹² Jika diperhatikan dengan seksama berbagai kebijakan tersebut muncul pasca kasus-kasus gagal ginjal akut mencuat. Hal yang dipertanyakan sekaligus menjadi titik taut dalam hal

⁷Nuryanti Mustari, *Pemahaman Kebijakan Publik: Formulasi, Implementasi, dan Evaluasi Kebijakan Publik*, Leutikaprio, Yogyakarta, 2015, hlm. 7-9.

⁸*Ibid.*

⁹Awan Y. Abdoellah dan Yudi Rusfiana, *Teori dan Analisis Kebijakan Publik*, Alfabeta, Bandung, 2016, hlm. 31.

¹⁰ Roy G.A. Massie, "Kebijakan Kesehatan: Proses, Implementasi, Analisis dan Penelitian", *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan*, Vol. 12, No. 4, 2009, hlm. 410.

¹¹ Siti Nadia Tarmizi, "Kemenkes Terbitkan Tata Laksana Penanganan Gagal Ginjal Akut Pada Anak", terdapat dalam <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221017/1241291/kemenkes-terbitkan-tata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak/>, diakses pada 5 Januari 2023.

¹² Syarifah, "Pemerintah Gratiskan Biaya Pengobatan Pasien Gagal Ginjal Akut", terdapat dalam <https://www.kemenkopmk.go.id/pemerintah-gratiskan-biaya-pengobatan-pasien-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2023.

pertanggungjawaban hukum ialah bagaimana kebijakan yang ada dalam mencegah munculnya kasus tersebut dan menjadi domain kewenangan siapa serta pihak-pihak mana saja yang terlibat?

Tindakan preventif di bidang kesehatan berkaitan erat dengan layanan yang dilakukan untuk mencegah terjadinya gangguan, kerusakan atau kerugian bagi seseorang atau masyarakat.¹³ Di bidang kesehatan, pelayanan preventif merupakan salah satu bentuk upaya wajib yang harus diberikan kepada masyarakat, diiringi upaya kuratif, rehabilitatif dan promosi.¹⁴ 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.

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”.

Pengaturan di atas menunjukkan bahwa kewenangan di bidang sediaan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika,¹⁵ berada di bawah kewenangan Pemerintah Pusat. Berdasarkan kewenangan tersebut, Presiden menerbitkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres 80/2017) dalam

¹³ Notosoedirjo dan Latipun, 2005, terdapat dalam Nuraminullah Dwi Putra, “Pelayanan Kesehatan Preventif Di Puskesmas Sei Merdeka Kecamatan Samboja Kabupaten Kutai Kartanegara”, *Jurnal Ilmu Pemerintahan*, Vol. 4, No. 4, 2015, hlm. 1582.

¹⁴ *Ibid.*, hlm. 1583.

¹⁵ Lihat Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan

rangka penguatan kelembagaan dan peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan. Perpres 80/2017 tersebut merupakan dasar hukum didirikannya BPOM yang secara struktural merupakan lembaga pemerintah non kementerian dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan.¹⁶

BPOM memiliki tugas utama yakni untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan,¹⁷ dan fungsi pokok mulai dari penyusunan dan pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan makanan dan obat, penyusunan serta penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, hingga koordinasi dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, serta fungsi lainnya.¹⁸ Di sisi kewenangan, BPOM berwenang untuk menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁹ Sehingga dilihat dari segi kewenangannya dan dikaitkan secara sistemik dengan UU Kesehatan, maka dari segi penyelenggaraan urusan pengawasan obat dan makanan menjadi kewenangan BPOM sebagai pemberi izin edar dan pelaksana pengawasan sebelum dan selama obat beredar.

Berdasarkan uraian Perpres 80/2017 tersebut, dapat disimpulkan bahwa tupoksi BPOM dalam pengawasan makanan dan obat dimulai sejak sebelum beredar (*pre market*) dan setelah beredar (*pro market*). Pengawasan tersebut kemudian mengacu pada salah satu kewenangan BPOM yakni menerbitkan izin edar sebagai instrumen kontrol atas standar mutu produk makanan dan obat yang beredar di masyarakat. Dikontekskan dengan kasus gagal ginjal akut pada anak dalam kajian ini, BPOM mengklaim telah melakukan pengawasan *pre market* dan *post market* secara komprehensif.²⁰ Penulis berpendapat bahwa pengawasan tersebut ditujukan terhadap para produsen dan distributor, khususnya pengawasan pada produsen akan merujuk kepada izin edar yang telah dikantongi oleh produsen sebagai pelaku usaha di sektor sediaan farmasi. Sehingga persoalan selanjutnya, berdasarkan hasil investigasi pemerintah ditemukan adanya kandungan EG dan DG dalam lima macam obat sirup yang telah beredar bebas di masyarakat yang secara administratif telah memiliki izin edar. Lantas bagaimana mungkin obat yang mengandung kandungan berbahaya dapat mendapatkan izin edar oleh BPOM?

¹⁶ Lihat Pasal 1 ayat (1) dan ayat (2) UU Kesehatan

¹⁷ Lihat Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

¹⁸ Lihat Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

¹⁹ Lihat Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

²⁰ Husein Abri Dongoran, "Buruk Obat Ginjal Binasa", *Loc. Cit.*

Pengawasan *pre market* sendiri dalam Perpres 80/2017 diistilahkan sebagai Pengawasan Sebelum Beredar,²¹ dan pengawasan *post market* diistilahkan sebagai Pengawasan Selama Beredar.²² Kedua fungsi tersebut menjadi tugas Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Penulis berpendapat bahwa sumber dari tragedi gagal ginjal akut pada anak di 2022 berasal dari lemahnya aktualisasi fungsi pengawasan *pre market* dan *post market* yang dilakukan oleh BPOM yang dikoordinir oleh Kementerian Kesehatan RI.

Meskipun BPOM mengklaim sebaliknya, penulis melihat bahwa sangat tidak mungkin terjadi produksi dan distribusi obat sirup yang mengandung cemaran substansi berbahaya apabila telah dilakukan pengawasan *pre market* dan *post market* yang ketat. Mengingat peredaran obat sebagai sediaan farmasi telah dibatasi secara ketat melalui instrumen izin edar. Perizinan sendiri memiliki fungsi utama untuk pengendalian aktivitas tertentu, pencegahan bahaya bagi lingkungan, perlindungan terhadap objek-objek tertentu, dan pengarahan dalam hal pemenuhan syarat-syarat tertentu.²³ Sehingga apabila pelaku usaha sediaan farmasi memproduksi obat sirup yang mengandung EG dan DG, maka sudah bisa dipastikan ia telah melanggar izin edar dan di sinilah letak kelemahan pengawasan BPOM.

Kebijakan yang menjadi kewenangan BPOM dapat dilihat dalam Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (selanjutnya disebut PBPOM 34/2018) dan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Perdagangan Besar Farmasi (selanjutnya disebut PBPOM 2/2022). Kedua kebijakan BPOM tersebut digunakan sebagai instrumen pengawasan dan pengendalian mutu aktivitas kegiatan usaha industri sediaan farmasi di Indonesia. Dalam PBPOM 34/2018 telah dinyatakan bahwa kebijakan tersebut digunakan sebagai instrumen pedoman pembuatan obat sesuai dengan cara pembuatan obat yang baik (CPOB), salah satunya memuat konsep dasar penekanan kepentingan hubungan produksi dan pengawasan obat. Menurut telaah penulis dalam PBPOM 34/2018 terlalu berat

²¹ Lihat Pasal 3 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang menyatakan bahwa “Pengawasan Sebelum Beredar 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”.

²² Lihat Pasal 3 ayat (3) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang menyatakan bahwa “Pengawasan Selama Beredar adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum”.

²³ Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik S, *Hukum Administratif Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*, Nuansa, Bandung, 2017, hlm. 218.

dalam hal standar pengawasan pembuatan obat oleh industri sediaan farmasi, sedangkan tupoksi BPOM dalam hal pengawasan *pre market* dan *post market* tidak terlalu disorot, hal tersebut dilihat dengan gemuknya lampiran peraturan tersebut.

Kebijakan yang kedua yakni PB POM 2/2022 yang mengatur mengenai mekanisme pelaporan kegiatan industri penerapan cara pembuatan obat yang baik dan pelaporan tata cara distribusi obat ke BPOM (kepala badan). Akan tetapi, kebijakan tersebut tidak memuat mekanisme pengawasan *pre market* kaitannya dengan keterpenuhan cara pembuatan obat yang baik dalam laporan wajib, dan pengawasan *post market* berkaitan dengan keterpenuhan standar distribusi obat dalam laporan wajib. Sehingga penulis berpendapat bahwa adanya kekurangan substansi pengawasan *pre market* dan *post market* dalam kedua regulasi tersebut sebagai kebijakan internal BPOM menyebabkan lemahnya pengawasan pembuatan dan distribusi obat. Terlebih kedua regulasi tersebut direncanakan akan diubah pada 2023 yang besar kemungkinan akibat kegagalan pencegahan dan penanggulangan kasus gagal ginjal akut pada anak dikarenakan memang adanya kekurangan substansi pengawasan di dalamnya.²⁴

Implikasi atas lemahnya pengawasan *pre market* dan *post market* yang menjadi tupoksi BPOM berakibat pada tindakan pelaku usaha selaku produsen yang tidak menerapkan standar mutu produksi obat sirup sesuai izin edar menyebabkan 269 anak menjadi korban karena mengkonsumsi obat dengan cemaran EG dan DG, bahkan 157 anak di antaranya meninggal dunia. Berdasarkan uraian tersebut, penulis menyimpulkan bahwa sebab terjadinya tragedi gagal ginjal akut pada anak bermuara pada pelanggaran hukum pelaku usaha sediaan farmasi yang memproduksi obat sirup dengan cemaran EG dan DG, adapun pelaku usaha tersebut di antaranya yaitu:²⁵

1. PT. Konimex, produk Termorex Sirup dengan nomor izin edar DBL7813003537A1.
2. PT. Yarindo Farmatama, produk Flurin DMP Sirup dengan nomor izin edar DTL0332708637A1.
3. Universal Pharmaceutical Industries, produk Unibebi Cough Sirup (nomor izin edar DTL722630307A1), produk unibebi demam sirup (nomor izin edar DBL8726301237A1), dan produk unibebi demam drops (nomor izin edar DBL1926303336A1).

Ketiga pelaku usaha tersebut yang disinyalir sangat berpotensi melanggar hukum administrasi terkait pelanggaran izin edar dan melanggar hukum pidana

²⁴ Informasi mengenai perubahan kedua regulasi tersebut diakses melalui <https://jdih.pom.go.id/view/chart/1>

²⁵ Hussein Abri Dongoran, *Buruk Obat Ginjal Binasa?*, *Loc. Cit.*

karena menyebabkan korban meninggal. Sedangkan jika ditarik lebih jauh maka BPOM tentu tidak akan lepas dari pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa lemahnya pengawasan BPOM menyebabkan terjadinya tindakan aktif oleh para pelaku usaha berupa produksi obat sirup yang tercemar EG dan DG dan menyebabkan sejumlah implikasi berupa potensi pelanggaran hukum baik secara administratif, hingga pidana. Secara administratif, potensi pelanggaran terlihat dari tindakan BPOM lantaran lalai dalam melakukan pengawasan dan lamban dalam merespon eskalasi kasus. Kelalaian tersebut menyebabkan kerugian dan berpotensi melanggar asas-asas umum pemerintahan yang baik sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 10 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (UU Administrasi Pemerintahan), yakni melanggar asas kecermatan, dan pelayanan yang baik.

Asas kecermatan dalam UU Administrasi Pemerintahan merujuk kepada suatu keputusan dan/atau tindakan, didasarkan pada dokumen yang lengkap dan cermat sebelum keputusan dan/atau tindakan ditetapkan dan/atau dilakukan.²⁶ Asas kecermatan tersebut berhubungan dengan sikap pengambil keputusan yang senantiasa bertindak dengan penuh kehati-hatian, menimbang secara komprehensif mengenai seluruh aspek yang berkaitan agar tidak menimbulkan kerugian bagi masyarakat.²⁷ Asas ini juga menuntut ketelitian dari aparatur pemerintah dalam melakukan segala perbuatannya harus memperhitungkan akibat hukum, bukan hanya pada dirinya sendiri tetapi juga pihak lain.²⁸ Sedangkan asas pelayanan yang baik berkaitan dengan pelayanan yang tepat waktu, prosedur dan biaya yang jelas, serta memiliki standar pelayanan yang sesuai peraturan perundang-undangan.²⁹ Berhubungan dengan ketepatan prosedur, asas ini berhubungan erat dengan asas kecermatan, dan asas *fair play* yang melarang adanya prasangka dalam penilaian.³⁰

Berdasarkan perspektif hukum pidana, tindakan BPOM tersebut berpotensi dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana dikarenakan merupakan sebab dalam kausalitas timbulnya korban jiwa. Ajaran kausalitas menitikberatkan kajian untuk menganalisa seberapa jauh suatu tindakan dinilai sebagai penyebab dari suatu keadaan, dan seberapa jauh suatu keadaan tersebut dipandang sebagai

²⁶ Hikma Dian Sari, "Asas dan Fungsi Pemerintahan: Implementasi Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik serta Fungsi Pemerintahan dalam Pelayanan Publik", *Open Science Framework*, Versi 1, 2022, hlm. 19

²⁷ Cekli Setya Pratiwi dkk, *Penjelasan Hukum Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik*, LeIP, Jakarta, 2016, hlm. 98

²⁸ Faried Ali, *Hukum Tata Pemerintahan Heteronom dan Otonom*, Refika Aditama, Bandung, 2012, hlm. 132.

²⁹ Solechan, "Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik Dalam Pelayanan Publik", *Administrative Law & Governance Journal*, Vol. 2, No. 3, 2018, hlm. 554

³⁰ Cekli Setya Pratiwi dkk, *Penjelasan Hukum, Op. Cit.*, hlm. 104

akibat dan dapat dimintakan pertanggungjawaban menurut hukum pidana.³¹ Dalam perkembangannya terdapat enam teori kausalitas di antaranya yaitu teori *conditio sine quanon*, teori menggeneralisir, teori mengindividualisir, dan teori relevansi. Masing-masing teori berpijak dari perspektif yang berbeda dalam memandang sebab akibat suatu perbuatan.

Teori *conditio sine quanon* yang secara pokok memaknai bahwa semua rangkaian peristiwa yang menyebabkan akibat harus dipandang sebagai akibat,³² teori menggeneralisir yang menilai bahwa peristiwa yang dianggap sebagai sebab harus dinilai sebelum delik terjadi (*ante factum*),³³ teori mengindividualisir yang secara pokok menilai bahwa suatu peristiwa dianggap sebagai sebab harus dilihat setelah delik terjadi (*post factum*),³⁴ dan teori relevansi yang berusaha menilai peristiwa yang dianggap sebagai sebab dihubungkan dengan unsur-unsur tindak pidana yang relevan sekaligus sebagai fakta yang menimbulkan akibat.³⁵

Berdasarkan keempat teori tersebut, penulis menilai bahwa teori mengindividualisir dapat digunakan untuk menganalisa relasi antara tindakan kelalaian dalam melaksanakan kebijakan pengawasan edar obat sirop khususnya pada tahap *post market*. Yang menyebabkan meninggalnya 157 anak telah terjadi. Di sisi lain, teori relevansi dapat dikenakan apabila potensi pelanggaran hukum pidana telah jelas merujuk ke tindak pidana tertentu. Dalam hal ini, penulis menilai bahwa tindakan kelalaian tersebut berpotensi dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana merujuk kepada Pasal 205 KUHP Terdahulu.

Pertanggungjawaban Pidana dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak

Uraian pada rumusan masalah pertama bermuara pada adanya potensi yang cukup besar yang menunjukkan lemahnya kebijakan pengawasan *post market* yang diselenggarakan oleh BPOM, khususnya Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Para korban dan keluarganya selaku masyarakat yang menikmati fasilitas layanan kesehatan berdasarkan UU Kesehatan dapat meminta pertanggungjawaban hukum secara administratif melalui gugatan tata usaha negara terkait ganti rugi kepada pemerintah, serta melalui gugatan keperdataan untuk meminta ganti rugi kepada pelaku usaha. Pada saat penelitian ini disusun, para keluarga korban telah

³¹ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1994, hlm. 167.

³² Johannes Keiler and David Roef, *Comparative Concepts of Criminal Law*, dikutip dari ICJR, "Ajaran Kausalitas Dalam RUU KUHP", ICJR, Jakarta Selatan, 2016, hlm. 3

³³ Adami Chazawi, *Kejahatan Terhadap Tubuh dan Nyawa*, Rajagrafindo, Jakarta, 2001, hlm. 69.

³⁴ E. Utrecht, *Rangkaian Sari Kuliah Hukum Pidana I*, dikutip ICJR, "Ajaran Kausalitas Dalam RUU KUHP", *Op. Cit.*, hlm. 5

³⁵ *Ibid.*, hlm. 6.

mengajukan gugatan *class action* dengan nomor perkara 400/G/TF/2022/PTUN.JKT.³⁶

Perihal pertanggungjawaban pidana dalam UU Kesehatan dapat dimintakan kepada subjek hukum perorangan atau korporasi sebagaimana diatur dalam Pasal 196 *jo.* Pasal 201 UU Kesehatan. UU Kesehatan mengatur secara terbatas subyek hukum yang terdiri dari pihak yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, atau pelaku usaha di bidang pelayanan kesehatan. Lantas apakah mungkin tindakan berupa lemahnya pengawasan *post market* oleh BPOM yang merupakan suatu tindakan yang berlandaskan pada kebijakan publik dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana?

Pertanggungjawaban pidana erat kaitannya dengan unsur kesalahan yang ada dalam diri pelaku. Unsur kesalahan ini sangatlah krusial dalam hal pemidanaan dikarenakan asas tiada pidana tanpa kesalahan atau '*gen straf zonder schuld*' dipedomani sebagai asas fundamental dalam hukum pidana. Asas tersebut berkonsekuensi pada implementasi aliran dualistis yakni memisahkan tindak pidana dan pertanggungjawaban pidana.³⁷

Ajaran dualistis menekankan pada kesengajaan dan kealpaan sebagai kesalahan dan pertanggungjawaban pidana yang terpisah dari sifat melawan hukum suatu tindak pidana.³⁸ Ajaran ini bertitik tolak dari pandangan bahwa kesalahan dibedakan dengan tindak pidana dikarenakan kesalahan merupakan unsur pembentuk pertanggungjawaban pidana, sedangkan unsur pembentuk tindak pidana adalah perbuatannya.³⁹ Sangat penting untuk dibuktikan secara sah dan meyakinkan bahwa terdakwa dapat dimintai pertanggungjawaban pidana atas perbuatan yang didakwakan kepadanya. Van Hamel menyatakan bahwa pertanggungjawaban berkaitan dengan kondisi normal psikis dengan tiga macam kemampuan, yaitu: i) mampu untuk mengerti akibat atas perbuatannya; ii) mampu untuk menginsyafi bahwa perbuatan tersebut bertentangan dengan ketertiban masyarakat; dan iii) mampu untuk menentukan kehendak berbuat.⁴⁰

Konsekuensi atas asas '*gen straf zonder schuld*' dan ajaran dualistis adalah perlu dibuktikanannya perbuatan yang menjadi dasar sifat melawan hukum dan kesalahan sebagai justifikasi pertanggungjawaban pidana. Penulis akan

³⁶ Quin Pasaribu, "Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus Menyatakan Gugatan *Class Action* Bisa Dilanjutkan" Artikel 18 November 2022, diakses melalui <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>

³⁷ Moelajtno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2015, hlm. 165.

³⁸ Lukman Hakim, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Penerbit Deepublish, Yogyakarta, 2020, hlm. 26

³⁹ Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Tinjauan Kritis Terhadap teori Pemisahan Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2011, hlm. 16

⁴⁰ Eddy O.S. Hiariej, *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Penerbit Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2014, hlm. 121.

menganalisisnya subjek yang dimintakan pertanggungjawaban yakni BPOM, khususnya Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Sebagai pihak yang berwenang dalam menyelenggarakan kebijakan pengawasan *post market* pengedaran obat. Terkait dengan pertanggungjawaban pidana BPOM, dapat dipersangkakan dengan dugaan melanggar Pasal 205 KUHP terdahulu,⁴¹ yang berbunyi:

- “(1)Barang siapa karena kesalahannya (*kealpaannya*) menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh, diancam dengan pidana penjara paling lama sembilan bulan atau pidana kurungan paling lama enam bulan atau pidana denda paling banyak empat ribu lima ratus rupiah;
- (2) Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun”.

Berdasarkan uraian unsur-unsur tindak pidana di atas, unsur subjektif dalam Pasal 205 KUHP yakni; i) barang siapa, dan ii) karena kesalahannya (*kealpaannya*). Sedangkan unsur objektifnya yakni; i) menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan, dan ii) tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh. Subjek perbuatan pidana yang diakui dalam KUHP adalah manusia (*naturalijk person*), sehingga berkonsekuensi pada pelaku tindak pidana hanyalah manusia.⁴² Sebagai usaha agar delik yang dilakukan oleh korporasi dapat dikenai pertanggungjawaban pidana, maka dibatasi pada perorangan yakni pengurus.⁴³ BPOM secara kelembagaan memang tidak bisa dipidana, bahkan ia pun secara esensial bukan merupakan korporasi. Sehingga, yang dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana adalah ‘oknum’ atau pejabat tertentu di BPOM sebagai individu yang secara kausalitas lalai dalam melakukan pengawasan izin edar obat-obat sirup. Secara spesifik yaitu Ketua Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, yang hingga penelitian ini disusun menjadi satu-satunya deputi di bidang pengawasan yang tidak memiliki profil yang jelas di laman resmi BPOM.⁴⁴

Unsur selanjutnya yakni “*karena kesalahannya (kealpaannya)*”, kealpan sendiri merupakan keadaan batin pelaku tindak pidana yang bersifat ceroboh, teledor dan kurang hati-hati yang menyebabkan suatu perbuatan dan akibat yang dilarang

⁴¹ Pada Tahun 2023 telah disahkannya KUHP Terbaru sebagaimana dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023, akan tetapi baru akan berlaku 3 tahun ke depan.

⁴² Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana, Op. Cit.*, hlm. 111.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Diakses melalui <https://www.pom.go.id/new/view/direct/deputy1>, pada 9 Mei 2023.

oleh hukum.⁴⁵ Kealpaan terbagi menjadi dua yakni kealpaan yang disadari (*bewuste culpa*) berkaitan kondisi pelaku yang menyadari apa yang dilakukannya serta akibatnya, tetapi ia percaya dan berharap akibat buruk itu tidak akan terjadi.⁴⁶ Sedangkan kealpaan yang tidak disadari (*onbewuste culpa*) berkaitan dengan kondisi pelaku sama sekali tidak membayangkan atau menduga timbulnya akibat yang dilarang oleh undang-undang, padahal seharusnya ia memperhitungkan kemungkinan timbulnya akibat itu.⁴⁷

Penulis berpendapat bahwa kelalaian yang ada dalam diri pejabat publik 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, kelaiaian tersebut menjadi semakin nyata manakala BPOM “kecolongan” diproduksi sejumlah obat sirup dengan cemaran EG dan DG yang melampaui batas. Penulis menilai letak *onbewuste culpa* nya 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”.

Unsur objektif yang berkaitan dengan unsur-unsur yang berada di luar diri pelaku seperti perbuatan, keadaan di mana perbuatan harus dilakukan yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan.⁴⁸ Lamintang mengemukakan terdapat tiga unsur objektif, yaitu: i) sifat melawan hukum; ii) kualitas dari si pelaku; dan iii) kausalitas yang berhubungan dengan tindakan yang menjadi penyebab terjadinya suatu kenyataan sebagai akibat.⁴⁹ Sedangkan, unsur subjektif berkaitan dengan unsur-unsur yang melekat pada diri pelaku yakni apa yang terkandung dalam hatinya.⁵⁰ Lamintang mengemukakan terdapat empat kualifikasi unsur subjektif yakni: i) kesengajaan atau kealpaan (*dolus* atau *culpa*); ii) maksud pada suatu perbuatan percobaan; iii) macam-macam maksud; iv) perbuatan merencanakan terlebih dahulu seperti pada delik pembunuhan berencana; dan v) perasaan takut sebagaimana terdapat dalam rumusan Pasal 308 KUHP.⁵¹

⁴⁵ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana, Op. Cit.*, hlm. 178.

⁴⁶ Tongat, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Pembaharuan*, UMM Press, Malang, 2008, hlm 289.

⁴⁷ *Ibid.*

⁴⁸ Van Bemmelem, *Hukum Pidana 1*, Bina Cipta, Bandung, 1984, hlm. 99.

⁴⁹ P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hlm. 194.

⁵⁰ Van Bemmelem, *Hukum Pidana 1, Loc.Cit.*

⁵¹ P.A.F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia, Op. Cit.*, hlm. 193

Merujuk pada ukuran unsur objektif sebagaimana disampaikan oleh Lamintang yakni i) sifat melawan hukum; ii) kualitas dari si pelaku; dan iii) kausalitas yang berhubungan dengan tindakan yang menjadi penyebab terjadinya suatu kenyataan sebagai akibat.⁵² Sifat melawan hukum sendiri dikategorikan menjadi dua, yaitu melawan hukum secara formil yang berarti melawan hukum tertulis (undang-undang) dan memenuhi rumusan undang-undang. Serta unsur melawan hukum secara materiil yakni tidak hanya terbatas pada melawan hukum tertulis saja, melainkan juga melawan hukum yang tidak tertulis, yakni kaidah maupun realitas yang berlaku di masyarakat.⁵³

Penulis berpendapat bahwa lemahnya pengawasan atas kebijakan pengawasan peredaran obat pada tahap *post market* oleh Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dapat dikualifikasikan dalam unsur “menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau dibagi-bagikan”. Sifat melawan hukumnya ada pada ketidakcermatan BPOM dalam melakukan pengawasan *post market*, sebagaimana uraian sebelumnya bahwa seluruh keputusan dan/atau tindakan apartur pemerintahan harus didasarkan pada asas kecermatan. Perpres 80/2017 mengatur bahwa tupoksi BPOM dalam pengawasan makanan dan obat dimulai sejak sebelum beredar (*pre market*) dan selama beredar (*post market*). Sehingga tindakan Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM jelas tidak cermat dan menyebabkan obat sirup dengan muatan berbahaya dapat diproduksi dan didistribusikan kepada masyarakat. Kebijakan pengawasan *post market* yang lemah dan kelambatan kebijakan penanggulangan kasus gagal ginjal akut pada anak dan tidak segera mengetahui asal-muasal kasus ini mengarah pada unsur “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 pembedaan berdasarkan Pasal 205 ayat (2) yang berbunyi “Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun”. Merujuk pada ajaran kausalitas mengindividualisir yang pada pokoknya memisahkan persoalan kausalitas dengan pertanggungjawaban pidana agar tidak menimbulkan kesimpulan hukum yang rancu.⁵⁴ Kemudian prinsip mengenai kelakuan yang secara objektif

⁵² P.A.F. Lamintang, *Hukum Pidana 1, Loc. Cit.*

⁵³ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Sebagai Syarat Pembedaan*, Rangkap Education & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012, hlm. 53.

⁵⁴ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana, Op. Cit.*, hlm. 110.

dan berdasarkan ilmu pengetahuan dapat dikualifikasikan sebagai faktor perubahan langsung menuju keadaan berupa terjadinya akibat yang dilarang.⁵⁵

Penulis berpendapat 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 sirop 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 dengan perintah jabatan.

Penutup

Kesimpulan hasil penelitian ini di antaranya yaitu; *pertama*, relasi kausalitas antara kegagalan pengawasan edar obat sirop dengan kasus gagal ginjal akut pada anak bermuara pada adanya kelalaian Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dalam menjalankan fungsi *post market*. Kelalaian tersebut secara hukum administratif tidak memenuhi asas kecermatan dan pelayanan yang baik sebagaimana diatur dalam UU Administrasi Pemerintahan. Di sisi lain, kelalaian tersebut juga turut berimplikasi memberikan dampak negatif terhadap kebijakan fasilitasi kesehatan oleh negara. Diperlukan evaluasi yang komprehensif dalam pemenuhan dan jaminan kecermatan dan pelayanan yang baik, mulai dari tahap *pre market* hingga *post market* oleh BPOM. Ditinjau dari teori kausalitas, maka identifikasi relasi kelalaian Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dapat dilihat berdasarkan teori mengindividualisir dan teori relevansi.

Kedua, Ketua Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dalam konteks penegakan hukum pidana dapat dimintakan pertanggungjawaban secara individu. Hal tersebut merujuk kepada

⁵⁵ *Ibid.*

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.

Saran yang dapat penulis ajukan adalah *pertama*, memperkuat aspek kebijakan pengawasan *pre market* maupun *post market* di BPOM dengan mensegerakan pengesahan dua Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi. *Kedua*, BPOM harus selalu mengedepankan asas kecermatan dan pelayanan yang baik dalam upaya *pre market* maupun *post market*. *Ketiga*, dalam upaya penegakan hukum pidana peristiwa di atas perlu mempertimbangkan aspek keadilan dan pemulihan kepada korban atas pertanggungjawaban_Ketua Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM. Serta tetap menindaklanjuti tindak pidana yang dilakukan oleh kelima pihak korporasi sebagai subjek pelaku tindakan aktif gagal ginjal akut pada ratusan korban anak.

Daftar Pustaka

Buku

- Adami, Chazawi, *Kejahatan terhadap Tubuh dan Nyawa*, Rajagrafindo, Jakarta, 2001
- Amir, Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana Sebagai Syarat Pemidanaan*, Rangkang Education & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012.
- Andi, Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1994.
- Awan Y., Abdoellah dan Yudi Rusfiana, *Teori dan Analisis Kebijakan Publik*, Alfabeta, Bandung 2016.
- Cekli Setya, Pratiwi, dkk, *Penjelasan Hukum Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik*, LeIP, Jakarta, 2016.

- Chairul, Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Tinjauan Kritis Terhadap teori Pemisahan Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2011.
- Fariied, Ali, *Hukum Tata Pemerintahan Heteronom dan Otonom*, Refika Aditama, Bandung, 2012.
- Hesel Nogi, Tangkilisan, *Implementasi Kebijakan Publik*, Lukman Offset YPAPI, Yogyakarta, 2003.
- Hiariej, Eddy O.S., *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Penerbit Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2014.
- Imawan, Sugiarto dan Moh. Taufik, *Hukum dan Kebijakan Publik: Peran Negara dan Hukum Dalam Mewujudkan Kesejahteraan Masyarakat*, Tanah Air Beta, Yogyakarta, 2019.
- Juniarso, Ridwan dan Achmad Sodik S, *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*, Nuansa, Bandung, 2017.
- Lukman, Hakim, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Penerbit Deepublish, Yogyakarta, 2020.
- Mahrus, Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2017.
- Moelajtno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2015.
- Nuryanti, Mustari, *Pemahaman Kebijakan Publik: Formulasi, Implementasi, dan Evaluasi Kebijakan Publik*, Leutikaprio, Yogyakarta, 2015.
- P.A.F., Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997.
- Tongat, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia dalam Perspektif Pembaharuan*, UMM Press, Malang, 2008.
- Van, Bemmelem, *Hukum Pidana 1*, Bina Cipta, Bandung, 1984.

Jurnal

- Amrani Hanafi, "Reformasi Sistem Pertanggungjawaban Pidana", *Jurnal Hukum*, Vol. 6, No. 11, 1999.
- Budiman Syarif, "Analisis Hubungan Antara Hukum dan Kebijakan Publik: Studi Pembentukan UU No. 14 Tahun 2008", *Jurnal Ilmiah Kebijakan Hukum*, Vol. 11, No. 2, 2017.
- Massie Roy G.A., "Kebijakan Kesehatan: Proses, Implementasi, Analisis dan Penelitian", *Buletin Penelitian Sistem Kesehatan*, Vol. 12, No. 4, 2009.
- Notosoedirjo dan Latipun, 2005, terdapat dalam Nuraminullah Dwi Putra, "Pelayanan Kesehatan Preventif Di Puskesmas Sei Merdeka Kecamatan Samboja Kabupaten Kutai Kartanegara", *Jurnal Ilmu Pemerintahan*, Vol. 4, No. 4, 2015.
- Sari Hikma Dian, "Asas dan Fungsi Pemerintahan: Implementasi Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik serta Fungsi Pemerintahan dalam Pelayanan Publik", *Open Science Framework*, Versi 1, 2022.
- Solechan, "Asas-Asas Umum Pemerintahan Yang Baik Dalam Pelayanan Publik", *Administrative Law & Governance Journal*, Vol. 2, No. 3, 2018.

Artikel atau Laporan Elektronik

Adyatama Egi, "Lesu Darah Penjual Remedi", Majalah Tempo Edisi 30 Oktober 2022, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167297/industri-farmasi-galau-karena-larangan-obat-sirop>, diakses pada 5 Januari 2023.

Dongoran Husein Abri, "Buruk Obat Ginjal Binas", Majalah Tempo Edisi 30 Oktober 2022, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167304/benarkah-bpom-melindungi-industri-farmasi-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2023.

Rikang Raymundus, "Trauma Bunda Pada Sirop", Majalah Tempo Edisi 30 Oktober 2022, terdapat dalam <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167299/hidup-mati-balita-akibat-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2022.

Syarifah, "Pemerintah Gratiskan Biaya Pengobatan Pasien Gagal Ginjal Akut", terdapat dalam <https://www.kemkoptmk.go.id/pemerintah-gratiskan-biaya-pengobatan-pasien-gagal-ginjal-akut>, diakses pada 5 Januari 2023

Tarmizi Siti Nadia, "Kemenkes Terbitkan Tata Laksana Penanganan Gagal Ginjal Akut Pada Anak", terdapat dalam <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20221017/1241291/kemenkes-terbitkan-tata-laksana-penanganan-gagal-ginjal-akut-pada-anak/>, diakses pada 5 Januari 2023.

Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Nomor 22/1999 dan Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Nomor 144/2009 dan Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063)

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara No. 292/2014 dan Tambahan Lembaran Negara Nomor 5601)

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Nomor 180/2017)