

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan adalah unsur terpenting yang dibutuhkan dalam tubuh manusia. Kualitas kehidupan, tingkat produktivitas, dan kemampuan manusia untuk beraktivitas sangat dipengaruhi oleh kondisi kesehatan tubuhnya. Menurut Sri Siswati, “Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Tanpa kesehatan manusia tidak akan produktif untuk hidup layak secara ekonomi.”¹ Ini memiliki keterkaitan yang erat dengan ketahanan suatu bangsa. Bangsa yang besar dan kuat pertama-tama harus menciptakan rakyat yang sehat.

Tindakan untuk meningkatkan mutu hidup manusia di bidang kesehatan merupakan upaya yang melibatkan berbagai aspek secara menyeluruh. Ini termasuk usaha untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat dalam segala hal, baik dari segi fisik maupun non-fisik. Dalam Sistem Kesehatan Nasional, diakui bahwa kesehatan berkaitan dengan seluruh aspek kehidupan dengan ruang lingkup dan kompleksitas yang sangat luas. Soekidjo Notoatmodjo menggarisbawahi fakta bahwa, “hal kesehatan seseorang tidak hanya diukur dari aspek fisik, mental dan sosial saja, tetapi juga diukur dari produktivitasnya dalam arti mempunyai pekerjaan atau menghasilkan secara ekonomi.”²

¹Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-undang Kesehatan*, Cet. 2, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2017, hlm. 2.

²Soekidjo Notoatmodjo, *Pendidikan dan Perilaku Kesehatan*, Cet. 1, Rineka Cipta, Jakarta, 2003, hlm. 3–4.

Dibutuhkan sumber daya kesehatan untuk melaksanakan keempat aspek tersebut. Sumber daya kesehatan mencakup berbagai bentuk pendanaan, tenaga kerja, perlengkapan medis, obat-obatan, serta peralatan medis, beserta fasilitas dan teknologi kesehatan yang digunakan untuk memberikan layanan kesehatan oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau masyarakat. Tujuan kebijakan kesehatan pemerintah adalah mencapai kesejahteraan, keadilan, serta kemakmuran masyarakat Indonesia dengan memperhatikan aspek fisik dan rohani, sesuai dengan prinsip-prinsip Pancasila dan konstitusi dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945.³

Salah satu elemen penting dalam bidang kesehatan adalah ketersediaan obat sebagai bagian dari layanan kesehatan. Obat digunakan untuk menyelamatkan nyawa, memulihkan, dan menjaga kesehatan. Menurut Undang-undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah “keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Pembangunan di sektor kesehatan harus mendasarkan pada prinsip-prinsip kemanusiaan, keseimbangan, keuntungan, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan tanggung jawab, keadilan, kesetaraan *gender*, dan tidak boleh ada diskriminasi, sambil tetap mematuhi nilai-nilai agama. Jika kemajuan dalam pembangunan kesehatan tidak disertai semangat kemanusiaan, maka dapat memicu pelanggaran hukum yang baru, yang berpotensi menimbulkan gangguan dan

³Sri Dewi Rahayu Dewi dan Yulia Monita, “Pertimbangan Hakim dalam Putusan Perkara Tindak Pidana Narkotika,” *PAMPAS: Journal of Criminal Law* 1, no. 1, 2021, hlm. 126. <https://online-journal.unja.ac.id/Pampas/article/view/8314/9892>

kerugian baik dalam hal materiil maupun non-materiil bagi masyarakat. Semakin pesatnya pembangunan kesehatan semakin marak pula penyimpangan-penyimpangan dalam bidang kesehatan. Berawal dari konsep bahwa manusia dapat menjadi serigala bagi manusia lain (*homo homini lupus*); menjadi egois dan kurang memperhatikan kepentingan orang lain, yang sering kali mengakibatkan kesalahan, baik yang disengaja dan merugikan orang lain, atau bahkan melanggar undang-undang, kesalahan semacam ini dapat menjadi tindak pidana (delik). Orang yang melakukan tindakan kriminal tersebut akan dihadapkan pada hukuman sesuai dengan ketentuan hukum. Jenis-jenis hukuman ini dapat berupa sanksi pidana, sanksi administratif, maupun sanksi perdata.⁴

Salah satu tindakan yang dilarang oleh undang-undang dan dikenakan hukuman pidana adalah ketika industri farmasi dengan sengaja menjual produk farmasi yang tidak memenuhi standar, yang pada akhirnya merugikan orang lain, terutama mereka yang tidak boleh mengonsumsi obat yang mengandung bahan di luar standar mutu yang telah ditetapkan. Menurut Soekidjo Notoadmodjo, “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.”⁵ Obat adalah substansi atau campuran substansi, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mengambil pengaruh atau melakukan penyelidikan terhadap sistem fisiologi atau kondisi patologis dalam upaya diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, perbaikan kesehatan, dan kontrasepsi pada manusia. Obat berpotensi

⁴M Fadel Roby Syahputra, Zulfi Diane Zaini, dan Angga Alfian, “Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Kepemilikan Serbuk Ampo Sebagai Bahan Peledak (Studi Putusan Nomor : 488 / Pid . Sus / 2021 / PN Tjk),” *PAMPAS: Journal of Criminal Law* 3, no. 2, 2022, hlm. 203–204. <https://online-journal.unja.ac.id/Pampas/article/view/20037/14956>

⁵Soekidjo Notoatmodjo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Cet. 1, Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hlm. 50.

untuk memberikan manfaat pada pengguna serta juga potensi untuk menimbulkan kerugian. Manfaat obat akan terwujud jika bahan baku dan komponen obat memenuhi standar efektivitas dan keamanan yang ditetapkan. Sebaliknya, obat dapat menimbulkan kerugian pada pengguna jika komposisi dan komponen obat mengandung bahan berbahaya.

Barang dagangan obat adalah salah satu komoditas penting dalam perdagangan karena secara langsung berkaitan dengan kebutuhan pokok manusia. Situasi seperti ini memiliki dua sisi yang berbeda. Di satu sisi, itu memberikan manfaat bagi konsumen karena memungkinkan mereka memenuhi kebutuhan mereka terhadap produk yang mereka butuhkan. Namun, di sisi lain, situasi ini juga memiliki dampak negatif bagi konsumen, karena mereka menjadi sasaran aktivitas bisnis oleh pengusaha yang hanya mencari keuntungan semata. Hal ini dapat melibatkan pemasaran, metode penjualan, kualitas produk, dan juga komposisi obat yang akan dikonsumsi oleh konsumen. Perkembangan industri farmasi di Indonesia telah memicu peningkatan jumlah produk obat yang mengandung bahan berbahaya yang tersedia di pasaran. Produk obat ini seringkali dikonsumsi oleh masyarakat sehari-hari tanpa menyadari potensi bahaya yang terkandung di dalamnya.

Penemuan obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan memiliki dampak serius pada kesehatan masyarakat, terutama anak-anak, yang dapat menyebabkan gangguan ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA). Kasus-kasus kontaminasi dalam produk sirup obat telah terjadi di berbagai negara. Kontaminasi biasanya terjadi karena adanya kandungan dietilen glikol (DEG) dan etilen glikol (EG). Sejak

tahun 1938, *Food and Drugs Administration* (FDA) telah melarang penggunaan dietilen glikol dan etilen glikol dalam produk obat-obatan untuk melindungi kesehatan masyarakat.⁶

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan instansi pemerintah yang bertanggung jawab dalam mengawasi produk obat dan makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM di Indonesia memiliki tugas yang sama dengan *European Medicines Agency* (EMA), dan *Food and Drug Administration* (FDA) yang bertugas untuk mengawasi seluruh peredaran obat-obatan dan makanan yang ada di seluruh wilayah Indonesia. Jadi seluruh perizinan mengenai *legal* atau tidaknya makanan dan obat-obatan diajukan melalui BPOM. Selain itu, tujuan dilakukannya pengawasan adalah memastikan seluruh produk aman dikonsumsi dan tidak merugikan konsumen.

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;

⁶Citra Larasati, "Pakar: Dietilen Glikol Dan Etilen Glikol Dalam Sirup Parasetamol Sudah Dilarang Sejak 1938," *MSN, Berita*, 20 Oktober 2022. <https://www.msn.com/id-id/berita/other/pakar-dietilen-glikol-dan-etilen-glikol-dalam-sirup-parasetamol-sudah-dilarang-sejak-1938/ar-AA13ay1U>. Diakses pada tanggal 20 Oktober 2022, pukul 14.23 WIB

- f. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
- h. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- i. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
- k. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- l. pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- m. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- n. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- o. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

BPOM telah mengeluarkan instruksi kepada produsen obat untuk menghentikan penjualan semua jenis obat sirop yang mengandung bahan berbahaya tersebut, meskipun keputusan ini mungkin menimbulkan kekhawatiran, terutama bagi para orang tua yang biasanya memberikan obat sirop kepada anak-anak mereka. Pelaku usaha ini antara lain:

- 1) PT. Konimex, produk Termorex Sirop dengan nomor izin edar DBL7813003537A1.
- 2) PT. Yarindo Farmatama, produk Flurin DMP Syrup dengan nomor izin edar DTL0332708637A1.
- 3) Universal Pharmaceutical Industries, produk Unibebi Cough Syrup (nomor izin edar DTL722630307A1), produk unibebi demam sirop (nomor izin edar DBL8726301237A1), dan produk unibebi demam *drops* (nomor izin edar DBL1926303336A1).⁷

Situasi ini berarti masih ada masyarakat yang tidak mendapatkan perlindungan yang memadai dari bahaya produk obat yang mengandung zat berbahaya.

Dietilen glikol dan etilen glikol merupakan zat yang sangat beracun bagi manusia jika dikonsumsi, dan dapat memiliki konsekuensi fatal. Dampak toksik

⁷Husein Abri Dongoran, "Buruk Obat Ginjal Binas," *Majalah Tempo*, Berita, 30 Oktober 2022. <https://majalah.tempo.co/read/laporan-utama/167304/benarkah-bpom-melindungi-industri-farmasi=dalam-kasus-gagal-ginjal-akut>. Diakses pada 20 Agustus 2023, pukul 15.42 WIB.

dari zat-zat ini bisa mencakup gejala seperti sakit perut, muntah, diare, kesulitan buang air kecil, sakit kepala, perubahan keadaan mental, dan gagal ginjal akut yang berpotensi pada kematian. Penggunaan produk yang tidak memenuhi standar sebagaimana dicatat dalam peringatan ini adalah tindakan berbahaya, terutama jika digunakan oleh anak-anak, dan dapat mengakibatkan cedera serius bahkan hingga kematian.⁸

Penanganan dan penanggulangan kasus gagal ginjal akut pada anak tidak hanya menyangkut keselamatan anak-anak yang menjadi korban. Masalah ini juga mencakup ketidaksiapan dan keterlambatan respon serta tindakan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) sejak lonjakan kasus pada Agustus 2022. Terdapat ketidakselarasan dalam koordinasi antara BPOM dan Kemenkes RI, permasalahan mengenai kewenangan penanganan yang tidak jelas, serta ketidakpastian dalam kebijakan penanggulangan, yang semuanya menjadi perhatian publik. Terutama, terdapat kebingungan yang timbul akibat ketidakpastian dalam kebijakan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) terkait dengan 102 obat yang diduga dikonsumsi oleh para korban, yang disertai dengan rekomendasi untuk tidak mengonsumsinya. Namun, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merilis daftar obat yang berbeda yang mengandung bahan berbahaya, dan inspeksi dadakan yang dilakukan oleh Kepolisian Republik Indonesia (Polri) setelah menerima keluhan dari beberapa apoteker juga menjadi

⁸WHO, "Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (Contaminated) Paediatric Medicines," *WHO, Berita*, 5 Oktober 2022. [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines). Diakses pada tanggal 27 Januari 2023, pukul 19.14 WIB.

perhatian. Semua faktor ini telah memperumit situasi dalam menangani tragedi ini karena perumusan kebijakan yang tidak melibatkan seluruh *stakeholder*.

Menteri Kesehatan RI Budi Gunadi Sadikin memastikan bahwa kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) disebabkan oleh obat sirop yang mengandung bahan kimia berbahaya, seperti etilen glikol (EG), dietilen glikol (DEG), dan etilen glikol butil ether (EGBE). Penemuan ini terungkap setelah Kementerian melakukan penelitian yang cukup mendalam. Budi Gunadi Sadikin mengakui bahwa pihaknya telah memantau lonjakan kasus gagal ginjal akut sejak Agustus 2022, dengan sebagian besar pasien berusia di bawah lima tahun.⁹ Hal ini menunjukkan bahwa pertahanan Indonesia terhadap ancaman yang berpotensi membahayakan masyarakat masih belum cukup kuat.

Menurut data yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia hingga tanggal 3 November 2022, jumlah kasus GgGAPA pada anak-anak di Indonesia mencapai 323 kasus, tersebar di 28 provinsi, dengan 190 anak yang meninggal. Di provinsi Jambi, terdapat 8 kasus GgGAPA, dan 5 anak di antaranya meninggal.¹⁰ Berdasarkan hasil pemeriksaan yang telah dilakukan secara konsisten oleh BPOM, faktor risiko terbesar penyebab GgGAPA adalah toksikasi yang disebabkan oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam obat sirop.

⁹Stanley Widiyanto, "Indonesia Finds Medicines with Ingredients Linked to Fatal Child Kidney Injury," *REUTERS*, Berita, 20 Oktober 2022. <https://www.reuters.com/world/asia-pacific/indonesia-finds-some-cough-syrups-contain-ingredients-linked-fatal-child-kidney-2022-10-20/>. Diakses pada tanggal 27 Januari 2023, pukul 19.23 WIB.

¹⁰Ainun Nabila, "Update Gagal Ginjal Akut: 323 Kasus, 190 Anak Meninggal," *KumparanNEWS*, Berita, 4 November 2022. <https://kumparan.com/kumparannews/update-gagal-ginjal-akut-323-kasus-190-anak-meninggal-1zBQniqkEps/2/gallery/2>. Diakses pada tanggal 27 Januari 2023, pukul 19.26 WIB.

Tabel 1. Jumlah kasus per 3 November 2022

No.	Provinsi	Kasus	Meninggal	Dalam Pengobatan	Sembuh
1	DKI Jakarta	82	44	10	28
2	Jawa Barat	41	23	5	13
3	Aceh	32	24	2	6
4	Jawa Timur	26	14	3	9
5	Sumatera Barat	21	10	5	6
6	Banten	18	10	1	7
7	Bali	16	11		5
8	Sumatera Utara	15	11	1	3
9	Sulawesi Selatan	9	5		4
10	Jambi	8	5	1	2
11	Nusa Tenggara Timur	6	5		1
12	Sumatera Selatan	6	1	1	4
13	DI Yogyakarta	6	3		3
14	Jawa Tengah	5	2		3
15	Kepulauan Riau	4	2	2	
16	Sulawesi Tenggara	4	3		1
17	Lampung	4	3		1
18	Kepulauan Bangka Belitung	4	2		2
19	Kalimantan Utara	3	1		
20	Nusa Tenggara Barat	2	2	2	
21	Kalimantan Timur	2	2		
22	Kalimantan Selatan	2	2		
23	Kalimantan Tengah	2	1		1
24	Papua	1		1	
25	Gorontalo	1	1		
26	Bengkulu	1	1		
27	Sulawesi Utara	1	1		
28	Kalimantan Barat	1	1		

Pertanyaan mengenai pertanggungjawaban pemerintah dalam rangkaian peristiwa yang mengakibatkan meninggalnya 190 anak menjadi sangat relevan. Terutama jika dipertimbangkan bahwa produksi obat terkait tidak hanya terjadi pada tahun 2022 saja, dan ini menimbulkan pertanyaan terkait akuntabilitas terkait kebijakan, tindakan produksi, dan pengawasan obat yang diselenggarakan oleh

BPOM dan Kementerian Kesehatan RI. Pertanggungjawaban pidana bisa menjadi upaya hukum yang penting untuk menyelesaikan kasus ini, terutama karena peristiwa ini telah mengakibatkan banyak korban jiwa. Pemerintah perlu mengambil langkah-langkah yang tegas untuk mengidentifikasi akar masalah, memperbaiki sistem pengawasan, dan memastikan keamanan produk obat untuk dikonsumsi. Upaya hukum dan pengadilan dapat membantu menentukan pertanggungjawaban dan menjaga agar peristiwa serupa tidak terulang di masa depan.

Selain itu, muncul pertanyaan tentang akuntabilitas yang berkaitan dengan kebijakan, produksi, dan pengawasan obat yang dikoordinasikan oleh BPOM dan Kemenkes RI. Apakah kelalaian dalam tugas pengawasan yang dilakukan oleh BPOM RI dapat dianggap sebagai pemicu terjadinya tindak pidana, dan apa pertanggungjawaban pidananya?

Berdasarkan penjelasan latar belakang di atas, penulis merasa tertarik untuk melakukan sebuah penelitian ilmiah yang berjudul **“PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP BPOM SEBAGAI PENGAWAS DALAM KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK AKIBAT TOKSIKASI DALAM OBAT SIROP”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas dapat diambil identifikasi masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana hubungan sebab akibat antara kegagalan pengawasan pengedaran obat sirop dengan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas perbuatan pidana?
2. Bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap BPOM sebagai pengawas dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat toksikasi dalam obat sirop?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui hubungan sebab akibat antara kegagalan pengawasan pengedaran obat sirop dengan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas perbuatan pidana.
2. Untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap BPOM sebagai pengawas dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat toksikasi dalam obat sirop.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah:

a. Secara Teoretis

Untuk meningkatkan pengetahuan ilmu, terutama dalam bidang hukum, lebih spesifik yaitu dalam hukum pidana dan kesehatan, serta memberikan pemahaman tentang pertanggungjawaban pidana terhadap BPOM sebagai pengawas dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat toksikasi dalam obat sirop.

b. Secara Praktis

1. Bagi Masyarakat

Untuk memberikan pengetahuan kepada masyarakat tentang tanggung jawab pidana terkait kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh keracunan akibat penggunaan obat sirop.

2. Bagi Penegak Hukum

Untuk memberikan saran kepada pihak penegak hukum dalam usaha menangani kasus pertanggungjawaban pidana terkait dengan gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh keracunan akibat penggunaan obat sirop.

3. Bagi Perpustakaan

Untuk memperluas sumber bacaan yang tersedia di perpustakaan Universitas Jambi dengan menambahkan skripsi-skripsi.

4. Bagi Penulis

Untuk meningkatkan pemahaman dalam ilmu hukum pidana dan untuk mencapai gelar Sarjana Hukum dari Universitas Jambi.

E. Kerangka Konseptual

Untuk menghindari terjadinya salah penafsiran, terutama pada pengertian judul, berikut penulis jabarkan kata-kata yang perlu dijelaskan:

1. Pertanggungjawaban Pidana

Dalam bahasa asing, istilah "pertanggungjawaban pidana" dikenal dengan sebutan "*criminal responsibility*," yang merujuk pada pemidanaan yang menentukan pelaku tindak pidana dapat bertanggung jawab atas tindakan yang

diperbuatnya atau tidak.¹¹ Pertanggungjawaban pidana berarti sesuatu yang menentukan apakah seorang pelaku tindak pidana dipidana atau bahkan dibebaskan.

2. Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA)

Gagal ginjal akut, yang juga dikenal sebagai Acute Kidney Injury (AKI), adalah suatu kondisi di mana fungsi penyaringan ginjal menurun secara tiba-tiba dan cepat. Tanda utama yang mengindikasikan kondisi ini adalah peningkatan kadar kreatinin dalam darah atau tingginya kadar urea nitrogen dalam darah (BUN), disertai dengan penurunan produksi atau bahkan tidak adanya produksi urin.¹²

3. Anak

Pengertian anak berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Undang-undang No. 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak adalah “seseorang yang belum berusia 18 (delapan belas) tahun, termasuk anak yang masih dalam kandungan.” Lebih lanjut, anak-anak adalah bagian integral dari generasi muda yang memainkan peran strategis dalam masyarakat. Oleh karena itu, mereka perlu mendapatkan perlindungan yang memastikan pertumbuhan dan perkembangan fisik, mental, dan sosial mereka yang sehat dan seimbang.¹³

4. Toksikasi

¹¹Hamzah Hatrik, *Asas Pertanggungjawaban Korporasi dalam Hukum Pidana Indonesia: (Strict Liability dan Vicarious Liability)*, Cet. 1, Raja Grafindo, Jakarta, 1996, hlm. 11.

¹²Ana Farida Ulfa et al., *Pengenalan dan Pemeriksaan Fisis Bayi dan Anak*, Cet. 1, Widina Media Utama, Bandung, 2023, hlm. 226.

¹³Ardiko G.M Sitompul, Haryadi, dan Tri Imam Munandar, “Penahanan Terhadap Anak Pelaku Tindak Pidana,” *PAMPAS: Journal of Criminal Law* 1, no. 3, 2020, hlm. 31, <https://online-journal.unja.ac.id/Pampas/article/view/11090/10244>.

Toksikasi adalah kemampuan suatu bahan makanan atau zat kimia untuk menimbulkan efek beracun dalam tubuh pada suatu periode waktu tertentu, yang disebabkan oleh interaksi kimia yang terjadi secara fisiologis di dalam tubuh. Ketika suatu zat kimia dianggap "beracun", biasanya ini mengindikasikan bahwa zat tersebut memiliki potensi untuk menimbulkan dampak yang merugikan terhadap mekanisme biologi tertentu dalam suatu organisme.¹⁴

5. Obat sirop

Obat sirop adalah sirop yang mengandung bahan terapeutik atau bahan obat. Menurut Ansel, sirop adalah “sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambahan bahan pewangi dan zat obat.”¹⁵ Sirop adalah bentuk sediaan larutan yang banyak disukai anak-anak karena memiliki rasa yang menarik dan manis, yang oleh karenanya tidak menimbulkan rasa takut pada mereka untuk mengonsumsinya.

Berdasarkan definisi di atas, secara garis besar disimpulkan bahwa yang menjadi definisi dan pembahasan dalam penulisan skripsi ini, Pertanggungjawaban Pidana terhadap BPOM sebagai Pengawas dalam Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak akibat Toksikasi dalam Obat Sirop, penulis berpendapat bahwa penting dilakukannya penelitian lebih lanjut mengenai potensi dimintainya pertanggungjawaban dalam konteks hukum pidana, terutama mengingat jumlah korban terdampak yang terbilang banyak, terutama anak-anak, yang seharusnya

¹⁴I Made Agus Gelgel Wirasuta dan Rasmaya Niruri, *Toksikologi Umum*, Cet. 1, Universitas Udayana, Bali, 2006, hlm. 2.

¹⁵Howard C. Ansel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Cet. 1, Edisi Keempat, UI Press, Jakarta, 1989, hlm. 326.

memiliki kesempatan untuk menjalani kehidupan yang sehat dan masa depan yang cerah. Penelitian ini akan difokuskan pada pertimbangan hukum pidana apakah terhadap BPOM sebagai pengawas obat dapat dipidana terhadap kematian anak sebagai korban yang mengkonsumsi obat sirup yang terkontaminasi zat kimia berbahaya. Serta, apakah kegagalan dalam tugas pengawasan oleh BPOM RI memiliki kemungkinan sebagai pemicu terjadinya tindak pidana, dan bagaimana pertanggungjawaban hukum atas hal tersebut.

F. Landasan Teori

Untuk mempermudah pemahaman dan mencegah terjadinya kesalahpahaman dalam interpretasi, penulis akan menjelaskan teori yang digunakan dalam penelitian ini:

1. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Terdapat sebuah asas dasar dalam pertanggungjawaban pidana yang tidak termasuk dalam ketentuan perundang-undangan. Asas ini juga merupakan syarat agar seseorang dapat dipidana, yaitu asas "tiada pidana tanpa kesalahan" atau "*geen straf zonder schuld*" dalam bahasa Jerman, atau "*actus non facit reum nisi mens sit rea*" atau "*actus reus mens rea*" dalam bahasa Latin.¹⁶ Kemudian terdapat postulat yang menyatakan "*nemo punitor sine injuria facto seu defalta*," yang berarti bahwa seseorang tidak boleh dijatuhi hukuman, kecuali ia telah melakukan perbuatan yang salah. Dalam konteks

¹⁶A. A. Ngurah Wirajaya dan Nyoman A. Martana, "Asas Tiada Pidana Tanpa Kesalahan (Asas Kesalahan) Dalam Hubungannya Dengan Pertanggungjawaban Pidana Korporasi," *Kertha Negara: Journal Ilmu Hukum* 1, no. 3, 2013, hlm. 2.
<https://ojs.unud.ac.id/index.php/Kerthanegara/article/view/5283/4040>

pertanggungjawaban pidana, tentulah berkaitan tentang individu atau badan hukum yang melakukan tindakan pidana. Dalam Eddy disebutkan bahwa:

Seseorang yang melakukan tindakan pidana tidak selalu akan dihukum. Hal ini tergantung pada apakah individu tersebut bisa dipertanggungjawabkan secara pidana atau tidak. Sebaliknya, seseorang yang dihukum pidana telah melakukan tindakan pidana dan dianggap bisa dipertanggungjawabkan. Komponen utama dalam pertanggungjawaban pidana adalah adanya unsur kesalahan (*culpa*) yang terkait dengan perbuatan tersebut.¹⁷

Dalam hukum pidana, terdapat istilah pertanggungjawaban, yang dalam bahasa Belanda disebut "*toerekenbaarheid*," dan dalam bahasa Inggris dikenal sebagai "*criminal responsibility/liability*". Konsep pertanggungjawaban juga sering diidentifikasi dalam konteks falsafah hukum sebagai konsep "*liability*". Menurut Roscoe Pound "Pertanggungjawaban adalah sebagai suatu kewajiban untuk membayar pembalasan yang akan diterima pelaku dari seseorang yang telah dirugikan."¹⁸ Ia juga berpendapat bahwa pertanggungjawaban yang dilaksanakan tidak hanya terkait dengan isu-isu hukum saja, tetapi juga mencakup aspek-aspek nilai moral dan kesusilaan yang ada dalam suatu masyarakat. Dalam Eddy O.S. Hiariej juga terdapat beberapa para ahli yang memberikan pengertian pertanggungjawaban pidana, diantaranya:

Van Hamel mengartikan pertanggungjawaban pidana sebagai suatu kondisi psikologis dan keterampilan yang melibatkan tiga aspek, yaitu pertama, kemampuan untuk memahami sepenuhnya makna dan konsekuensi dari tindakan-tindakan yang dilakukan sendiri. Kedua, kemampuan untuk menyadari bahwa tindakan-tindakan tersebut bertentangan dengan norma-norma masyarakat. Ketiga, kemampuan untuk mengendalikan kehendak untuk melakukan tindakan tersebut.

Sementara itu, Pompe mendefinisikan pertanggungjawaban pidana dengan mempertimbangkan unsur-unsur tertentu. Hal ini mencakup kemampuan

¹⁷Eddy O. S. Hiariej, *Prinsip-Prinsip Hukum Pidana*, Cet. 1, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, 2014, hlm. 154.

¹⁸Romli Atmasasmita, *Perbandingan Hukum Pidana*, Cet. 2, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 65.

berpikir yang memungkinkan pelaku untuk mengendalikan pikirannya dan membuat keputusan sendiri. Demikian pula, pelaku harus memiliki kemampuan untuk memahami implikasi dan konsekuensi dari tindakannya, dan kemampuan untuk mengambil keputusan sesuai dengan pemahaman tersebut tentang makna dan konsekuensi perbuatannya.¹⁹

Seseorang yang melakukan tindak pidana tidak akan dikenakan pertanggungjawaban pidana atau dihukum jika perbuatannya tidak melanggar hukum. Namun, bahkan jika seseorang melakukan tindakan pidana, hal itu tidak selalu berarti bahwa mereka akan dihukum. Seseorang yang melakukan perbuatan pidana hanya akan dihukum jika dapat dibuktikan secara sah dan meyakinkan bahwa ia bersalah.

Berikut adalah beberapa syarat yang harus dipenuhi agar seseorang bisa dipertanggungjawabkan secara pidana:

- 1) Adanya kemampuan bertanggung jawab;
- 2) Adanya kesalahan;
- 3) Kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*); dan
- 4) Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf.²⁰

- 1) Adanya kemampuan bertanggung jawab

Kemampuan seseorang untuk bertanggung jawab dalam konteks pertanggungjawaban pidana dapat dilihat dari kondisi mental individu yang melakukan perbuatan pidana. Ini berarti bahwa keadaan jiwa seseorang tersebut harus dalam kondisi yang dapat dianggap normal dan sehat

¹⁹Eddy O.S. Hiariej, *op. cit.* hlm. 121.

²⁰Nisa Nindia Putri, Sahuri Lasmadi, dan Erwin, "Pertanggungjawaban Pidana Perusahaan Pers Terhadap Pemberitaan yang Mencemarkan Nama Baik Orang Lain Melalui Media Cetak Online," *PAMPAS: Journal of Criminal Law* 2, no. 2, 2021, hlm. 124–125. <https://online-journal.unja.ac.id/Pampas/article/view/14761/11946>

sehingga ia dapat mengendalikan perilakunya sesuai dengan standar-standar yang dianggap baik oleh masyarakat.

Seperti yang dijelaskan dalam Pasal 44 Bab III Kitab Undang-undang Hukum Pidana, yang berbunyi sebagai berikut:

1. Barang siapa mengerjakan sesuatu perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena kurang sempurna akalnya atau karena sakit berubah akal tidak boleh dihukum.
2. Jika nyata perbuatan itu tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena kurang sempurna akalnya karena sakit berubah akal maka hakim boleh memerintahkan menempatkan di rumah sakit gila selama-lamanya satu tahun untuk diperiksa.
3. Yang ditentukannya dalam ayat di atas ini, hanya berlaku bagi Mahkamah Agung, Pengadilan Tinggi dan Pengadilan Negeri.

2) Adanya kesalahan

Dalam pemidanaan seseorang, tidaklah cukup hanya dengan melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau melanggar hukum. Dalam konteks ini, pemidanaan memerlukan syarat tambahan, yaitu bahwa individu yang melakukan perbuatan tersebut memiliki kesalahan atau bersalah (kesalahan subjektif). Inilah alasan mendasar penerapan Asas "Tiada Pidana Tanpa Kesalahan" (*geen straf zonder schuld*).

3) Kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*)

Dalam konteks hukum pidana, kesengajaan (*dolus*) dapat dijelaskan melalui dua teori yang berbeda. Pertama, teori kehendak kesengajaan, yang mengacu pada niat atau kehendak individu yang diarahkan pada terwujudnya perbuatan sesuai dengan rumusan hukum. Kedua, teori pengetahuan, yang menggambarkan kesengajaan sebagai kehendak untuk

berbuat yang disertai dengan pengetahuan akan unsur-unsur yang diperlukan menurut rumusan hukum.

Sementara itu, kealpaan (*culpa*) adalah bentuk kesalahan yang dianggap sebagai sesuatu yang tidak umum. Ini berarti bahwa tidak semua pelaku tindakan yang terjadi karena kealpaan akan dianggap bersalah atau dapat dihukum. Dalam beberapa kasus, hukum mempertimbangkan keadaan dan tingkat pengetahuan individu saat perbuatan terjadi untuk menentukan apakah mereka dapat dianggap bertanggung jawab atas tindakan kealpaannya.

- 4) Tidak adanya alasan yang menghapus kesalahan atau tidak ada alasan pemaaf.

2. Teori Kausalitas

Ajaran kausalitas dalam hukum pidana digunakan untuk mengidentifikasi tindakan yang dapat dianggap sebagai pemicu terjadinya akibat yang dilarang. Kausalitas berfungsi sebagai *filter* yang membantu menentukan pertanggungjawaban pidana seseorang. Ajaran kausalitas diperlukan dalam membahas mengenai pertanggungjawaban pidana karena dalam banyak kejadian dapat dikatakan bahwa “antara tindakan atau kelalaian semula dan akibat yang sebenarnya tidak dikehendaki oleh pembuat Undang-undang terdapat serangkaian kejadian yang terletak diluar kontrol si pelaku.”²¹

²¹Jan Rammelink, *Hukum Pidana: Komentar Atas Pasal-pasal Terpenting Kitab Undang-undang Hukum Pidana Belanda dan Pidananya dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana Indonesia*, Cet. 1. PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hlm. 125.

Dalam perkembangan hukum pidana, terdapat empat teori kausalitas yang dikenal, yakni teori *conditio sine quanon*, teori generalisasi, teori individualisasi, dan teori relevansi. Setiap teori ini memiliki perspektif yang berbeda dalam mengevaluasi hubungan sebab-akibat dalam konteks suatu perbuatan.

- 1) Teori *conditio sine quanon*, pada dasarnya, menganggap Semua urutan peristiwa yang menghasilkan suatu akibat harus dianggap sebagai penyebab.²² Dalam teori ini, semua syarat yang diperlukan untuk terjadinya suatu akibat diperlakukan sebagai sebab akibat yang tak dapat dihilangkan, dan semuanya diberi nilai yang sama. Pada intinya, teori ini menjelaskan bahwa sebab dari suatu perbuatan pidana adalah serangkaian peristiwa yang dapat dilacak mundur tanpa henti, dan semuanya dianggap setara dalam menyebabkan akibat yang dinilai sama.
- 2) Teori generalisasi menilai bahwa peristiwa yang dianggap sebagai sebab harus dievaluasi sebelum terjadinya delik (*ante factum*).²³ Teori generalisasi mencari faktor-faktor penyebab yang memiliki pengaruh atau keterkaitan dengan terjadinya akibat. Pendekatan ini dilakukan dengan mengevaluasi faktor-faktor mana yang secara wajar dan sesuai dengan nalar dan pengalaman umum dapat memicu terjadinya suatu akibat.

²²*Ibid.*

²³Adami Chazawi, *Kejahatan Terhadap Tubuh dan Nyawa*, Cet. 5, Raja Grafindo, Jakarta, 2010, hlm. 69.

- 3) Teori individualisasi, pada dasarnya, menilai bahwa suatu peristiwa dianggap sebagai sebab harus dilihat setelah terjadinya delik (*post factum*).²⁴ Menurut teori ini, setelah peristiwa terjadi, tidak semua faktor yang terlibat dalam peristiwa tersebut dianggap sebagai faktor penyebab. Hanya faktor yang memiliki peran paling signifikan, dominan, atau andil yang paling kuat dalam timbulnya suatu akibat yang dianggap sebagai faktor penyebab. Sementara itu, faktor lain dianggap sebagai faktor syarat yang tidak memainkan peran utama sebagai penyebab; dan
- 4) Teori relevansi berusaha menilai peristiwa yang dianggap sebagai sebab dengan menghubungkannya dengan unsur-unsur tindak pidana yang relevan, sekaligus sebagai fakta yang menyebabkan akibat.²⁵ Intinya, teori ini memberikan kewenangan kepada hakim untuk memilih sebab (*causa*) yang paling relevan dalam mengakibatkan suatu kejadian atau perbuatan hukum.

G. Orisinalitas Penelitian

Orisinalitas penelitian dibutuhkan dalam suatu penulisan penelitian guna untuk memperlihatkan perbedaan kajian dari penelitian-penelitian terdahulu yang memiliki topik yang serupa. Untuk menghindari adanya pengulangan kajian atau duplikasi dalam kajian penelitian maka penulis melakukan perbandingan dengan penelitian terdahulu yaitu:

²⁴E. Utrecht, *Rangkaian Sari Kuliah Hukum Pidana I*, Cet. 1, Pustaka Tinta Mas, Surabaya, 1994, hlm. 384.

²⁵*Ibid.* hlm. 387.

1. Zidan Ni'am, Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta pada 2023 dengan judul "Kompensasi bagi Korban Kasus Obat-Obatan yang Menyebabkan Gagal Ginjal Menurut Hukum Islam dan Hukum Positif". Dalam penelitian ini membahas pemberian kompensasi atau ganti rugi kepada pihak korban kasus obat-obatan yang menyebabkan gagal ginjal menurut hukum islam dan hukum positif. Perbedaan dengan penelitian yang penulis lakukan dengan penelitian di atas adalah penelitian yang penulis lakukan lebih berfokus pada menganalisis apakah BPOM sebagai pengawas obat memungkinkan untuk dikenakan pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak tersebut.
2. Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta pada 2023 dengan judul. "Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Kimia Berbahaya". Dalam penelitian ini membahas bentuk tanggung jawab hukum Badan POM terhadap pengawasan peredaran obat sirup yang mengandung zat kimia berbahaya. Perbedaan dengan penelitian yang penulis lakukan dengan penelitian di atas adalah penelitian yang penulis lakukan lebih menganalisis relasi antara kegagalan dalam pengawasan obat dan potensi pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut kepada anak yang terjadi pada 2022 silam.

H. Metode Penelitian

Cara memperoleh data yang digunakan sebagai bahan pembahasan dan analisis dalam pembuatan skripsi ini sehingga dapat dipercaya dan

dipertanggungjawabkan, penulis dalam melakukan penelitian ini menggunakan metode penelitian sebagai berikut:

1. Tipe Penelitian

Penelitian ini mengikuti pendekatan penelitian yuridis normatif, di mana tujuan utamanya adalah untuk menggali bahan-bahan yang terkait dengan isu yang akan dibahas dengan menggunakan referensi dari sumber-sumber kepustakaan. Hal ini disebabkan oleh fokus penelitian yang menitikberatkan pada tindakan hukum yang diambil baik oleh pemerintah maupun produsen dalam kerangka kebijakan publik. Selain dari itu, difokuskan pula mengenai potensi pertanggungjawaban pidana yang terlibat dalam hal tersebut.

2. Pendekatan Penelitian

Beberapa pendekatan penelitian yang diterapkan oleh penulis dalam skripsi ini termasuk:

a. Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan yang mendasari penelitian ini adalah dengan mengevaluasi secara komprehensif semua peraturan hukum yang terkait dengan isu hukum yang relevan.²⁶ Pendekatan ini adalah jenis penelitian dimana penggunaan peraturan perundang-undangan diprioritaskan sebagai landasan utama dalam melakukan sebuah penelitian.

b. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

²⁶Irwansyah, *Penelitian Hukum: Pilihan Metode Dan Praktik Penulisan Artikel*, Ed. rev., Cet. 1, Mirra Buana Media, Yogyakarta, 2021, hlm. 133.

Pendekatan ini sebagian berfokus pada analisis penyelesaian masalah dalam konteks penelitian hukum. Pendekatan ini mempertimbangkan beragam faktor, termasuk konsep-konsep hukum yang melatarbelakangi masalah tersebut, dan bahkan mencermati nilai-nilai yang tercermin dalam peraturan hukum yang berkaitan dengan konsep-konsep yang digunakan.²⁷ Tujuan dari pendekatan ini adalah untuk mendalami dan memahami secara menyeluruh makna atau struktur hukum yang terkandung dalam peraturan perundang-undangan.

3. Pengumpulan Bahan Hukum

- a. Penelitian Kepustakaan (*Library Research*)
- b. Pengumpulan data oleh penulis diperoleh melalui studi literatur dan aturan-aturan relevan diperiksa mengenai masalah yang sedang dibahas. Jenis data ini dikenal sebagai data sekunder yang mencakup:

- 1) Bahan primer

Maksudnya adalah bahan-bahan yang memiliki kekuatan mengikat, yang mencakup norma-norma dasar seperti peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, dan yurisprudensi.

Penulis mengambil bahan hukum primer yaitu:

1. Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Kitab Undang-undang Hukum Pidana (*Wetboek van Strafrecht voor Nederlands-Indië*)

²⁷*Ibid.*, hlm. 147.

3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 4. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 5. Undang-undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan
 6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 2) Bahan sekunder
- Ini merujuk kepada bahan-bahan yang menjelaskan dan memberikan informasi tambahan mengenai bahan hukum primer, seperti hasil penelitian, artikel ilmiah, laporan berita, jurnal, buku-buku yang relevan dengan penelitian, dan laporan investigasi spesifik terkait kasus gagal ginjal akut pada anak.
- 3) Bahan tersier
- Ini adalah bahan yang memberikan panduan atau penjelasan terhadap bahan hukum utama dan sekunder.

I. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan kripsi ini memberikan gambaran secara umum tentang penyusunan skripsi. Penyusunan skripsi ini terdiri dari:

BAB I PENDAHULUAN

Bagian pendahuluan ini mencakup latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, kerangka konseptual, landasan

teori, orisinalitas penelitian, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM

Bagian ini menjelaskan mengenai tinjauan umum pertanggungjawaban pidana dan BPOM.

BAB III PEMBAHASAN

Dalam bab ini, diuraikan hubungan sebab-akibat antara kegagalan pengawasan peredaran obat sirop dan kasus gagal ginjal akut pada anak sebagai kausalitas tindakan pidana. Selain itu, dibahas pula pertanggungjawaban pidana dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat keracunan yang disebabkan oleh obat sirop.

BAB IV PENUTUP

Dalam bab ini diuraikan kesimpulan dan saran dari isi skripsi.