



Jurnal Legisia

Volume 16 Nomor 1 Tahun 2024

Program Studi Hukum Fakultas Hukum dan Sosial

Universitas Sunan Giri Surabaya, Sidoarjo

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA KEPADA PELAKU PENGEDARAN OBAT SIRUP ANAK YANG MENGAKIBATKAN ACUTE KIDNEY INJURY (AKI)

Agnes Monica Aritonang
Agnesaritonang855@gmail.com
Universitas Prima Indonesia

Mario Setia Budi Saragih
Mariosaragih2000@gmail.com
Universitas Prima Indonesia

Rizky Maulana Hasibuan
rm1930684@gmail.com
Universitas Prima Indonesia

Abstract

This study discusses one of the things not fulfilled by business actors, related agencies in this case BPOM can revoke the distribution permit and stop the production and marketing of these drugs, a real example that is currently in the news is the case of Acuted Kidney Injury (AKI) or what we know as Acute Kidney Failure which is included in the collection of extraordinary cases that occur in Indonesia because it requires a lot of life, from this event it was found that negligence in producing drugs in the form of substances whose indications exceeded the limits allowed by BPOM. As a result, there are many problems about this case. As a result, there is a lot of gossip among citizens about the forms of criminal responsibility of the perpetrators of criminal acts, in this case unscrupulous entrepreneurs of children's syrup drugs, so that victims get their rights in the form of compensation and compensation. In this case, the government as a supervisor and guarantor of drugs and food through BPOM is also highlighted regarding its supervisory performance, because drugs that are suspected of having mixed substances that exceed the safe threshold actually escape the supervision of related parties and even have production permits and distribution permits listed on the packaging labels of children's syrup drugs

Keywords : responsibility, case of Acuted Kidney Injury (AKI)

Abstrak

Penelitian ini membahas tentang salah satu hal tidak dipenuhi oleh pelaku usaha, instansi terkait dalam hal ini BPOM dapat mencabut izin edar dan menghentikan produksi dan pemasaran obat-obatan tersebut, contoh nyata yang saat ini menjadi berita adalah kasus Acuted Kidney Injury (AKI) atau yang kita kenal dengan Gagal Ginjal Akut yang termasuk dalam kumpulan kasus luar biasa yang terjadi di Indonesia karena membutuhkan banyak hidup, dari peristiwa ini ditemukan bahwa kelalaian dalam memproduksi obat berupa zat yang indikasinya melebihi batas yang diperbolehkan oleh BPOM. Akibatnya, ada banyak permasalahan tentang kasus ini. Akibatnya, banyak gosip di kalangan warga tentang bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana para pelaku tindak pidana dalam hal ini oknum pengusaha obat sirup anak-anak, sehingga para korban mendapatkan haknya dalam bentuk ganti rugi dan ganti rugi. Dalam hal ini, pemerintah sebagai pengawas dan penjamin obat dan makanan melalui BPOM juga disoroti terkait kinerja pengawasannya, karena obat yang diduga memiliki zat campuran yang melebihi ambang batas aman justru luput dari pengawasan pihak terkait bahkan memiliki izin

produksi dan izin edar yang tertera pada label kemasan obat sirup anak.

Kata Kunci: *pertanggung jawaban, kasus Acuted Kidney Injury (AKI)*

Submit	Approve	Publish
11 Desember 2023	30 Desember 2023	30 Januari 2024

PENDAHULUAN.

Menurut pengamatan Badan Pusat Statistik (BPS), Terhitung hari ini ada sekitar 30,83 juta anak usia dini di Indonesia. Dari angka tersebut, ada sejumlah 13,56% adalah bayi (usia < 1 tahun), 57,16% adalah jumlah Bayi dibawah Lima Tahun(balita) (rentang usia 1-4 tahun) dan 29,28% adalah anak prasekolah (usia 5-6 tahun).¹

Berdasarkan pengamatan dinas terkait dalam hal ini Direktorat Jenderal Kependudukan dan Pencatatan Sipil Indonesia(DISDUKCAPIL) tercatat pada semester 2021, telah terjadi 376.610 angka kelahiran, 619.672 angka kematian. Akta Kelahiran, Akta Kematian, maupun Surat Keterangan Pindah/Datang Warga Negara Indonesia atau biasa disebut SKPWNI adalah sumber data-data angka kelahiran dan kematian yang dipaparak diatas melalui angka penerbitan,” Jelas Prof. Zudan Arif Fakrulloh (Dirjen Dukcapil Kemendagri). Sehingga kesehatan setiap anak yang terlahir tersebut perlu diperhatikan oleh para orang tua sehingga tumbuh kembangnya dapat berjalan dengan maksimal.²

Namun dewasa ini cuaca yang tidak menentu (Pancaroba) mengakibatkan munculnya sakit penyakit seperti batuk, pilek, dan demam. Anakanak sangat rentan terhadap sakit penyakit tersebut dikarenakan anti bodi para anak tersebut belum terbentuk secara sempurna sehingga anak membutuhkan obat untuk sakit penyakit tersebut.

Solusi dari permasalahan tersebut dengan mencari obat dari penyakit yang diderita buah hati mereka baik di Apotek/toko obat lainnya. Pada umumnya sediaan berupa obat sirup adalah hal yang lazim kita temui dipasaran dikarenakan sediaan dalam bentuk obat sirup cenderung mudah untuk dikonsumsi dibandingkan obat dalam sediaan tablet/kapsul.

Namun pada saat ini sedang hangat diberitakan mengenai kejadian gagal ginjal akut pada anak atau Acute Kidney Injury (AKI) yang diakibatkan oleh obat dalam sediaan cair yang dianggap tercemar zat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Menurut penjelasan Badan Pengawasan Obat dan Makan(BPOM): “*Tolerable Daily Intake (TDI)* adalah ambang batas aman untuk cemaran Etilen Glikol maupun Dietilen Glikol sebanyak 0,5 mg/kg berat badan per hari, Per 19 Oktober 2022, hasil uji sampling terhadap 39 batch dari 26 jenis sirup obat menunjukkan kontaminasi EG pada 5 (lima) produk melebihi ambang batas keamanan.

Dari laporan masyarakat yang resah sehingga pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan pengembangan dan ditemukan 8 produk obat-obatan sirup anak yang masih terindikasi tercemar zat EG dan DEG sehingga pemerintah dalam hal ini diharapkan bisa mengambil Langkah tegas berupa penarikan izin edar dan pemusnahan produk-produk yang beredar dipasaran.

¹ Badan Pusat Statistika: “*Profil Anak Usia Dini 2022*”, diakses dari: <https://www.bps.go.id/publication/2022/12/13/dea4ac1faa8b3e121c9fb925/profil-anak-usia-dini-2022.html> ,pada tanggal 30 November 2022, pukul 11:00

² Direktorat Jenderal Kependudukan dan Pencatatan Sipil Indonesia: “Distribusi Penduduk Indonesia Per Juni 2021: Jabar Terbanyak, Kaltara Paling Sedikit, diakses dari

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) alhasil mengambil Langkah tegas berupa penarikan dari pasaran. Langkah ini dianggap perlu dilakukan mengingat banyaknya para oknum pengedar/pemasok sekaligus menjadi produsen obat sirup anak yang masih membandel mengedarkan obat hasil produksi mereka walaupun sudah ada himbauan dan larangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan (KEMENKES).³

Sehingga dalam keterangannya Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak (KemenPPPA) mengucapkan turut berdukacita yang amat dalam terhadap wafatnya 133 anak, yang Sebagian besar merupakan anak usia Bayi Lima Tahun (Balita), kasus gagal ginjal akut progresif atypikal/Atypical Progressive Acute Kidney Injury adalah penyebab hal ini terjadi. Sehingga Puan Maharani selaku ketua DPR RI menilai besarnya persentase kematian dikasus gagal ginjal akut pada anak tersebut diakibatkan *case fatality rate* yang cukup tinggi.⁴

Bahkan 206 adalah angka kasus gagal ginjal yang mana terdapat anak meninggal dunia sebanyak Sembilan puluh sembilan, Sehingga beliau menghimbau Pemerintah untuk secepatnya mematenkan Kejadian Luar Biasa (KLB) pada kasus jika seluruh syarat dan persyaratan dipenuhi.

Sehingga diharapkan artikel ini dapat menjadi sumber bacaan dan informasi terbaru kepada masyarakat maupun para penegak Hukum mengenai bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dilakukan korporasi seperti kasus pengedaran obat sirup pada anak yang mengakibatkan *Acute Kidney Injury* (AKI), Hak-hak para korban obat sirup dan bentuk pengawasan pemerintah atas penyebaran produk-produk obat khususnya yang terdapat di Indonesia bersinergi dengan Badan Obat dan Makanan (BPOM) sehingga para korporasi dari pengedar obat-obatan khususnya obat sirup pada anak dapat lebih teliti dan berhati-hati dalam menjual obat yang mereka pasarkan sehingga kiranya kejadian serupa tidak terjadi lagi dikemudian hari dan para konsumen terkait obat sirup dapat teliti dan lebih bijak lagi dalam memilih obat sirup yang aman untuk buah hati mereka.

METODE PENELITIAN

Didalam proses penelitian ini kami menggunakan metode penelitian Yuridis Normatif. Dalam buku yang berjudul “Metode penelitian Hukum: Normatif dan Empiris” yang ditulis oleh Johnny Ibrahim dan Joenaedi effendi disebutkan Penelitian yuridis normatif merupakan metode yang berlandaskan pada teori dan aturan hukum.⁵

Dalam penelitian normatif, sering sekali hukum dipahami sesuai dengan yang tercantum didalam peraturan perundang-undangan atau dengan istilah “law in book” atau hukum sebagai kaidah/norma dan merupakan acuan bersikap dalam kehidupan sosial terhadap apa yang di anggap patut. Sehingga dapat disimpulkan bahwa penelitian Yuridis Normatif adalah salah satu jenis penelitian yang mana menggunakan berbagai bahan hukum

³ KEMENTERIAN PEMBERDAYAAN PEREMPUAN DAN PERLINDUNGAN ANAK REPUBLIK INDONESIA : “KEMENPPPA DUKUNG INVESTIGASI MENYELURUH KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK”, diakses dari <https://www.kemenpppa.go.id/index.php/page/read/29/4188/kemenpppa-dukung-investigasi-menyeluruh-kasus-gagal-ginjalakut-pada-anak>, pada tanggal 6 Desember 2022, pukul 21:30

⁴ DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA : “Apabila Telah Penuhi Kriteria, Segera Tetapkan Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Sebagai KLB” diakses dari <https://www.dpr.go.id/berita/detail/id/41316/t/Apabila+Telah+Penuhi+Kriteria%2C+Segera+Tetapkan+Kasus+Gagal+Ginjal+Akut+Anak+Sebagai+KLB>, pada tanggal 8 Desember 2022, pukul 22:00.

⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Prenadamedial Group, Jakarta, 2014, hlm.133

seperti peraturan undang-undangan yang tertulis sebagai panduan bagaimana berperilaku yang pantas ditengah-tengah masyarakat.⁶

Tujuan Pendekatan Penelitian itu sendiri adalah untuk mencari ide maupun gagasan dari berbagai unsur-unsur terhadap isu yang sedang berkembang untuk dicari jawabannya. Dari Lima tipe pendekatan penelitian, penulis menggunakan pendekatan penelitian Yuridis/perundangundangan (*Statute Approach*).⁷ Menurut Johnny Ibrahim dan Jonaedi effendi disebutkan dibukunya yang berjudul *Metode Penelitian Hukum: Normatif dan Empiris* dikatakan “Akan tetapi terdapat suatu hal yang dapat dipastikan disuatu penelitian hukum noormatif, ialah digunakanya pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*). Disebut dapat dipastikan dikarenakan menurut pemahaman hukum, penelitian hukum dengan metode normatif dilakukan berdasarkan oleh bahan hukum yang sudah ada sebelumnya.

Peraturan perundang-undangan yang kami maksud adalah peraturan perundang-undangan yang mengatur hal tersebut diantaranya UU Tahun 2009 nomor 36 pasal 105 dan 106 mengenai sediaan farmasi ataupun Peraturan perundang-undangan tahun 1999 nomor 8 mengenai perlindungan konsumen, maupun peraturan perundang-undang tahun 2014 nomor 35 mengenai perlindungan anak, ataupun peraturan perundang-undang tahun 2016 nomor 13 mengenai “Tata cara penanganan perkara tindak pidana oleh korporasi”.

Adapun sumber-sumber maupun bahan hukum yang kami pergunakan didalam melakukan penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan, tulisan-tulisan yang bersifat resmi maupun wacana-wacana tertulis dalam pembuatan perundang-undang dan hasil dari putusan para hakim, bahan hukum sekunder meliputi kumpulan buku yang bertemakan hukum maupun skripsi ataupun tesis bahkan disertasi yang bertema hukum dan jurnal-jurnal yang memiliki keterkaitan dengan hukum, dan terakhir bahan hukum tersier meliputi literatur-literatur lain yang memiliki kaitan dengan objek permasalahan. Adapun tata cara menganalisa sumber maupun bahan-bahan hukum yang dilakukan yaitu melalui teknik mengkategorisasikan semua bahan hukum yang terkumpul sebelumnya kemudian dengan teknik kualitatif analisis.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pertanggungjawaban Pidana Kepada Pelaku Pengedaran Obat Sirup Anak Yang Mengakibatkan *ACUTE KIDNEY INJURY (AKI)*.

Hal yang harus kita ketahui sebelum membahas apa itu pertanggungjawaban pidana ialah kita patut paham dahulu pengertian tindakan pidana dan juga apa itu pelaku tindak pidana, Pelaku tindak pidana (*Dader*) yang berdasarkan terjemahan bahasa Belanda disebut “*Dader*” berarti pengarang ataupun pelaku, menurut ajaran/doktrin yang ada maksud dari pelaku tindak pidana tersebut ialah seseorang yang telah melakukan semua unsur tindak pidana sebagai mana semua unsur tersebut tertulis dan diatur dalam peraturan perundang-undang dan berdasar pada Kitab Undang-undang Hukum Pidana(KUHP) adalah sebagai berikut: Seseorang/mereka yang telah melakukan, yang telah memerintahkan untuk melakukan, dan juga mereka yang turut ikut ambil bagian dalam melakukan perbuatan tersebut; Seseorang/mereka yang telah memberikan maupun menjanjikan suatu hal dengan cara penggunaan kekuasaan yang salah maupun penyalahgunaan martabat, baik dengan penyesatan, kekerasan maupun ancaman, atau memberikan keterangan, kesempatan maupun

⁶ Jonaedi Efendi dan Johnny Ibrahim, *Metode Penelitian Hukum: Normatif dan Empiris*, Kencana Prenada Media Grup, Jakarta, 2016, hlm.131

⁷ Ibid, hal 177

sarana, dengan sengaja mengusulkan seseorang ataupun orang lain guna berbuat tindakan tersebut.

Para pelaku ialah tiap-tiap individu yang mana berperan aktif dalam berbuat tindak pidana yang berkenaan, atau dengan maksud lainnya ialah seseorang yang berdasar pada sebuah kesengajaan/niatan maupun sebuah ketidak kesengajaan sesuai dengan yang telah diatur didalam peraturan Perundang-Undang yang telah menyebabkan sesuatu efek maupun akibat yang tidak dikehendaki berdasarkan Undang-Undang, baik yang tergolong unsur subjektif ataupun unsur objektif, terlepas dari cara melihat keputusan tersebut benarkah diambil untuk berbuat tindakan pidana itu berasal dalam dirinya maupun tidak, atau dikarenakan permintaan/arahan dari pihak lainnya.⁸

Pelaku pengedaran obat sirup anak yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak (AKI) dalam hal ini ialah produsen obat sirup itu sendiri, produsen obat tersebut sebelumnya sudah memiliki izin dalam memproduksi produknya yang berupa sediaan farmasi seperti yang tertulis dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 35 tahun 2014 tentang standar keafirmasian di apotek pasal 1 ayat (5) yang berbunyi “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik”.⁹

Dalam hal ini dalam proses produksi obat-obatan produsen harus memegang teguh pedoman Farmakope yang sudah ditetapkan dan diatur dalam peraturan perundang-undangan, Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan adalah salah satu peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai Kesehatan dan farmakope pasal 105 ayat (1) berbunyi “Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya”.¹⁰

Sehingga setiap produsen obat-obatan harus berpedoman pada peraturan Farmakope Indonesia yang sudah diatur sebelumnya, lebih lanjut, dalam UU Nomor 36 tahun 2009 pasal 45 ayat (1) disebutkan “Setiap orang dilarang mengembangkan teknologi dan/atau produk teknologi yang dapat berpengaruh dan membawa risiko buruk terhadap kesehatan masyarakat”.¹¹ dalam pasal ini disebutkan bahwa setiap orang bahkan produsen obat yang sudah memiliki izin dari BPOM sekalipun tidak boleh melakukan inovasi yang dapat membahayakan Kesehatan masyarakat.. Dalam proses produksi juga produsen obat harus memenuhi Standarisasi mutu dalam industri farmasi yang sudah ditetapkan yang disebut Farmakope Indonesia (FI).

Namun didalam hukum pidana Indonesia seseorang dapat dimintakan pertanggungjawaban pidana bukan hanya karena unsur-unsur pelanggaran dalam pidana (delik) yang terdapat dalam diri sipelaku saja akan tetapi harus juga membuktikan unsur-unsur kesalahan (*subjective guilt*), Kemampuan bertanggungjawab, perbuatan batin (keinginan dalam diri sendiri) dan tidak adanya alasan pemaaf dalam diri sipelaku. Akan tetapi kita ketahui Bersama bahwa produsen obat-obatan tersebut bukan merupakan seseorang dalam bentuk pribadi manusia namun produsen obat-obatan tersebut merupakan sekumpulan orang-orang dalam bentuk korporasi sehingga pemedanaanya tidak dapat disamakan dengan pemedanaan seseorang manusia.

⁸ Ilham Fadilah Rajab, “PENEGAKAN HUKUM UNDANG-UNDANG KORUPSI TERHADAP PEMBERANTASAN KORUPSI BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 20 TAHUN 2001 TENTANG PEMBERANTASAN TINDAK PIDANA KORUPSI YANG DILAKUKAN PENYELENGGARA NEGARA”, diakses dari <http://repository.unpas.ac.id/14711/3/BAB%20II.pdf>, pada tanggal 21 Oktober 2023 pukul 11:40.

⁹ Pasal 1 ayat (5) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 35 tahun 2014 tentang standar keafirmasian di apotek

¹⁰ pasal 105 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

¹¹ pasal 45 ayat (1) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Berdasar pada akibat masif yang ditimbulkan oleh kejadian gagal ginjal akut pada anak, maka dianggap perlu secara serius memperhatikan bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dimintakan kepada pelaku, berikut adalah bentuk-bentuknya: **Pertanggungjawaban berupa Penjara**: Pertanggungjawaban pidana dalam bentuk kurungan/penjara adalah hal yang lazim kita jumpai, pemberian sanksi kurungan dalam waktu tertentu bertujuan guna memberika efek jera kepada pelaku tindak pidana tersebut. **Pertanggungjawaban berupa Denda**: Pertanggungjawaban pidana dalam bentuk denda adalah penyerahan sejumlah uang kepada negara sebagai sanksi atas tindak pidana yang dilakukannya. Dan **Pertanggungjawaban berupa Restitusi**: Restitusi adalah bentuk kompensasi/pengembalian kerugian kepada korban atas tindak pidana yang dilakukan oleh pelaku, berdasarkan PP nomor 35 tahun 2020 tentang pemberian Kompensasi, Restitusi dan bantuan kepada saksi dan korban. Walaupun kompensasi, restitusi dan bantuan tersebut tidak dapat mengembalikan kerugian maupun nyawa seseorang yang hilang akibat tindak pidana, namun diharapkan dapat membantu memulihkan hak-hak korban.

Hukuman Kepada Pelaku Penderasan Obat Sirup Anak Yang Mengakibatkan *Acuate Kidney Injury (AKI)*

Telah dijelaskan sebelumnya bahwa informasi pada kasus gagal ginjal akut di anak(AKI) pada indikasi akibat adanya cemaran zat-zat yang berbahaya yaitu EG serta DEG yang disengaja dicampur oleh pihak Produsen dalam kadar yang melebihi batas sefty kedalam campuran obat sebagai zat pelarut,Melihat informasi yang ada maka pihak Produsen obat sekaligus pelaku pengedar(distributor)obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak(AKI) dapat dikatakan memenuhi pelanggaran hukum yang ada karena tidak mengikuti mekanisme Cara Pembuatan Obat yang Baik(CPOB) sehingga dapat diganjar dengan pidana yang diatur pada Undang-undang no 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 196 yang berbunyi “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi serta/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau kemenfaatan,dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) serta ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun serta hukuman paling banyak Rp 1.000,000,000,00(satu miliar rupiahgejala yang di)”¹²

Maka dalam pasal 201 ayat (1) yang berbunyi: ” 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 pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196 , Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200”.¹³ Dan di ayat (2) dikatakan : “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”.¹⁴ Sehingga dalam hal mengenai korporasi bukan merupakan orang(person) tersebut tidak menjadi penghalang dalam proses pidanaan mengingat disuatu korporasi terdiri atas orang-orang baik pegawai/karyawan, pejabat-pejabat korporasi maupun employe(pemilik) Perusahaan itu sendiri yang mana individu-individu tersebut bisa dimintakan pertanggungjawaban pidananya sesuai dengan perbuatan yang dilakukannya.

Dalam hal ini OMBUDSMAN berpendapat bahwa telah terjadi “Maladministrasi” pada penanggulangan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal(GGAPA) pada anak dan

¹² pasal 98 ayat (2) dan (3) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

¹³ pasal 201 ayat (1) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁴ pasal 201 ayat (2) UU Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

pengawasan obat sirup oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).¹⁵ Yang mana pengertian Maladministrasi itu sendiri 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 public yang dilakukan oleh penyelenggara negara dan pemerintahan yang menimbulkan kerugian materiil dan/atau immaterial bagi masyarakat dan orang perseorangan”, UU Nomor 37 Tahun 2008 pasal 1 ayat(3).¹⁶ Oleh karenanya setiap perilaku Maladministrasi yang dilakukan pada saat melakukan pelayanan publik maka hal tersebut dapat dimintakan pertanggungjawabannya baik administrative, perdata maupun pidana.

Sehingga dalam hal ini pertanggungjawaban pidana BPOM, Kemenkes dan Kementerian Perindustrian dapat dimintakan dikarenakan ditemukannya kelalaian(kealpaan) yang menyebabkan kematian sehingga kasus gagal ginjal akut pada anak masuk kedalam Kejadian Luar Biasa(KLB) oleh kerena para pelaku tindak pidana tersebut dapat dikenakan sanksi pidana 359 KUHP yang berbunyi: “Barang siapa karena kelalaiannya menyebabkan orang lain mati, dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun penjara”¹⁷. Kealpaan BPOM, Kemenkes dan Kementerian Perindustrian dalam mengawasi peredaran obat sirup anak menyebabkan akibat yang cukup masif sehingga merengguk korban jiwa, pemerintah seharusnya bersikap tegas dan cepat dalam mengatasi kasus ini, dan BPOM, Kemenkes dan Kementerian Perindustrian juga diminta untuk mau bertanggungjawab baik pertanggungjawaban Administratif, pertanggungjawaban Perdata maupun pertanggungjawaban Pidana.

Bentuk Pengawasan Pemerintah Dalam Kasus Pengedaran Obat Sirup Anak Yang Mengakibatkan Acute Kidney Injury (AKI).

Badan pengawas yang dibentuk pemerintah dalam hal mengawasi peredaran makanan, obat-obatan dan kosmetik salah tiganya adalah BPOM, Kementerian Kesehatan dan Kementerian perindustrian, dalam hal ini Badan pengawas obat dan makanan (BPOM) adalah salah satu yang sangat disoroti di kasus gagal ginjal pada anak ini, mengingat Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 pasal 1 ayat (1) yang berbunyi: “Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”.¹⁸

Sehingga BPOM merupakan garda terdepan dalam hal pengawasan mengingat BPOM adalah Lembaga yang meneliti apakah produk-produk obat, makanan, dan kosmetik tersebut layak untuk dikonsumsi dan diedarkan dimasyarakat. BPOM juga berhak mengeluarkan izin edar terhadap suatu produk dan juga berhak menarik izin edar apabila suatu produk dianggap terkontaminasi zat berbahaya dan dianggap berbahaya bagi masyarakat, hak BPOM tersebut dibarengi dengan kewajiban yang harus dilakukan BPOM tersebut ialah melakukan pengecekan secara berkala izin edar suatu produk dan pengujian ulang kandungan dalam produk. Hal diatas bertujuan untuk memenuhi standarisasi produk-produk obat, makanan,

¹⁵ OMBUDSMAN, “Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman Sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif Kepada Menkes dan Kepala BPOM, diakses dari: <https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom>, pada tanggal 26 Oktober, pukul 19:00

¹⁶ pasal 1 ayat(3) UU Nomor 37 Tahun 2008 tentang OMBUDSMAN Republik Indonesia

¹⁷ Kitab Undang-undang Hukum Pidana Nomor 359

¹⁸ pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

dan kosmetik aman untuk dipergunakan dan tercipta kepercayaan masyarakat akan produk industri dalam negeri.

SIMPULAN

Setelah melakukan penelitian penulis menarik kesimpulan dari rumusan masalah adalah sebagai berikut : Ada beberapa bentuk-bentuk pertanggungjawaban pidana, khususnya kasus gagal ginjal pada anak, pertanggungjawaban berupa penjara, denda ataupun restitusi kepada korban maupun kepada keluarga korban merupakan bentuk pertanggungjawaban pidana guna menimbulkan efek jera kepada pelaku tindak pidana.

Pelaku pengedaran obat sirup pada anak yang menyebabkan Gagal ginjal akut pada anak(AKI) yang sekaligus menjadi produsen obat sirup itu sendiri dapat di kenakan pidana apabila terbukti melakukan tindak pidana dan ditemukan kesalah dalam dirinya dengan ancaman pidana 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).

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 pasal 1 ayat (1) yang berbunyi: “Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”, maka badan-badan pengawas bentukan pemerintah tersebut bersinergi dan berkolaborasi dalam fungsi pengawasan guna menjamin kelayakan konsumsi bahan obat dan makanan yang diedarkan dimasyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

Badan POM “Informasi keempat hasil pengawasan bpom terhadap sirup obat yang diduga mengandung cemaran Etilen Glikol(EG) dan Dietilen Glikol(DEG)”, diakses dari <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/informasi-keempat-hasil-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-diduga-mengandung-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg>, pada tanggal 10 Oktober 2023 pukul 01:10

databoks.co.id : “Anak Usia Dini di Indonesia Capai 30,83 Juta pada 2021”, diakses dari: <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2021/12/15/anak-usia-dini-di-indonesia-capai-3083-juta-pada-2021>, pada tanggal 30 November 2022, pukul 11:00

DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA : “Apabila Telah Penuhi Kriteria, Segera Tetapkan Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Sebagai KLB” diakses dari <https://www.dpr.go.id/berita/detail/id/41316/t/Apabila+Telah+Penuhi+Kriteria%2C+Segera+Tetapkan+Kasus+Gagal+Ginjal+ Akut+Anak+Sebagai+KLB>, pada tanggal 8 Desember 2022, pukul 22:00.

DINAS LINGKUNGAN HIDUP DAN KEHUTANAN DLHK ACEH: “Pemerintah Aceh Gerak Cepat Tangani Penyakit Ginjal Akut pada Anak”, <https://dlhk.acehprov.go.id/2022/10/pemerintah-aceh-gerak-cepat-tangani-penyakit-ginjal-akut-pada-anak/>, diakses pada tanggal 26 Oktober 2023, pukul 18:00.

Direktorat Jenderal Kependudukan dan Pencatatan Sipil Indonesia: “Distribusi Penduduk Indonesia Per Juni 2021: Jabar Terbanyak, Kaltara Paling Sedikit, diakses dari :”<https://dukcapil.kemendagri.go.id/berita/baca/809/distribusi-penduduk-indonesia-per-juni-2021-jabarterbanyak-kaltara-paling-sedikit#:~:text=%E2%80%9CPer%20semester%202021%2C%20terjadi%20376.610,atau%20SKPWN%2C%E2%80%9D%20papar%20Zudan.> pada tanggal 30 November 2022, pukul 11:10.

Hasbullah F.Sjawie, *Pertanggung Jawaban Pidana Korporasi Pada Tindak Pidana Korupsi*, Depok, 2018

Ilham Fadilah Rajab, “PENEGAKAN HUKUM UNDANG-UNDANG KORUPSI TERHADAP PEMBERANTASAN KORUPSI BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 20 TAHUN 2001 TENTANG PEMBERANTASAN TINDAK PIDANA KORUPSI YANG DILAKUKAN PENYELENGGARA NEGARA”, diakses dari <http://repository.unpas.ac.id/14711/3/BAB%20II.pdf> , pada tanggal 21 Oktober 2023 pukul 11:40.

Indonesia baik.id: “Daftar 8 Obat Sirup Ditarik dari Peredaran” diakses dari <https://indonesiabaik.id/infografis/daftar-8-obat-sirup-ditarik-dari-peredaran>, pada tanggal 26 Oktober 2023, pukul 19:00

Jariang media katadata databoks: “Daftar Negara Pemasok Etilen Glikol ke Indonesia, Arab Saudi Terbesar”, diakses dari <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2022/10/21/daftar-negara-pemasok-etilen-glikol-ke-indonesia-arab-saudi-terbesar> , pada tanggal 26 oktober 2023, pukul 18:30.

Jonaedi Efendi dan Johnny Ibrahim, *Metode Penelitian Hukum:Normatif dan Empiris*, Kencana Prenada Media Grup, Jakarta, 2016.

KEMENTERIAN PEMBERDAYAAN PEREMPUAN DAN PERLINDUNGAN ANAK REPUBLIK INDONESIA : “KEMENPPPA DUKUNG INVESTIGASI MENYELURUH KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK”, diakses dari <https://www.kemenpppa.go.id/index.php/page/read/29/4188/kemenpppa-dukung-investigasi-menyeluruh-kasus-gagal-ginjalakut-pada-anak> , pada tanggal 6 Desember 2022 , pukul 21:30

Kitab Undang-undang Hukum Pidana(KUHP) Nomor 359

Kompas.com:” 6 Anak Penderita Ginjal Akut Misterius Meninggal di Medan, Usianya 1-6 Tahun, Ini Gejala Awalnya”, diakses dari <https://medan.kompas.com/read/2022/10/18/173158878/6-anak-penderita-ginjal-akut-misterius-meninggal-di-medan-usianya-1-6-tahun>, pada tanggal 30 November 2022, pukul 15:00. Siaran Pers Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta: ”GANGGUAN GINJAL AKUT ATIPIKAL DI DKI JAKARTA, ORANG TUA WAJIB

PAHAMI TATALAKSANA PENGOBATAN PADA ANAK”, diakses dari <https://drive.google.com/file/d/16E1jrMWZfFNvnhrfJZURvKuzQrORJqp/view>, pada tanggal 30 November 2022, pukul 15:00.

Mahmud Mulyadi, Feri Antoni Surbakti, *Politik Hukum Pidana Terhadap Kejahatan Korporasi*, Jakarta, 2010,

OMBUDSMAN,” Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak, Ombudsman Sampaikan Temuan dan Tindakan Korektif Kepada Menkes dan Kepala BPOM, diakses dari: <https://ombudsman.go.id/news/r/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ombudsman-sampaikan-temuan-dan-tindakan-korektif-kepada-menkes-dan-kepala-bpom>, pada tanggal 26 Oktober, pukul 19:00

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 35 tahun 2014 Pasal 1 ayat (5) tentang standar keafirmasian di apotek

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

PERTANGGUNGJAWABAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN KEMATIAN PADA ANAK AKIBAT GAGAL GINJAL AKUT, diakses dari <https://ojs.unr.ac.id/index.php/aktualjustice/article/view/1009/874> , pada tanggal 26 oktober 2023 pukul 17: 35

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Prenadamedial Group, Jakarta,2014.

Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 37 Tahun 2008 pasal 1 ayat(3) tentang OMBUDSMAN

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 pasal 105 dan 106 Tentang sediaan Farmasi

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen