



PERTANGGUNGJAWABAN PERDATA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK DI INDONESIA

Emerensiana Gita Santusti.¹ Dwi Aryanti Ramadhani.²

Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta
Jl. R.S Fatmawati No. 1, Cilandak, Jakarta Selatan 12450. Indonesia.

Email: emerensianagita@gmail.com

ABSTRACT

The phenomenon of acute kidney failure in children in Indonesia due to dangerous drugs under the supervision of the Food and Drug Administration is very detrimental and even causes death. This research examines the civil liability of the Food and Drug Administration in cases of acute kidney failure in children in Indonesia. This research aims to analyze the application of the principle of liability based on fault in cases of acute kidney failure in children in Indonesia and analyze the form of civil liability of the Food and Drug Administration in cases of acute kidney failure in children in Indonesia. This research was conducted using normative legal research methods. The results showed that the Food and Drug Administration has fulfilled the elements of unlawful acts stipulated in Article 1365 of the Civil Code. Therefore, the principle of liability based on fault can be applied to the Food and Drug Administration in the case of acute kidney failure in children in Indonesia because the elements in the principle have been fulfilled by the Food and Drug Administration by making a mistake in allowing the circulation of drugs that are harmful to children, so it can be held liable. The form of civil liability in cases of acute kidney failure in children in Indonesia that can be carried out by the Food and Drug Administration is to provide compensation to victims affected by the error. Some forms of damages are nominal damages, compensatory damages, and punitive damages.

Keywords: BPOM. Civil Liability. Acute Kidney Failure.

ABSTRAK

Penelitian ini mengkaji tanggung jawab hukum secara perdata Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penerapan prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan (liability based on fault) dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia dan menganalisis bentuk pertanggungjawaban perdata Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia. Penelitian ini dilakukan menggunakan metode penelitian hukum normatif. Hasil penelitian menunjukkan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memenuhi unsur perbuatan melawan hukum yang diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Maka, prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan dapat diterapkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia karena unsur dalam prinsip tersebut telah dipenuhi Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan melakukan kesalahan membiarkan peredaran obat-obatan yang berbahaya bagi anak, sehingga dapat dimintai

¹ **Submission:** 24 Januari 2023 | **Review-1:** 9 Maret 2024 | **Review-2:** 26 Maret 2024 | **Copyediting:** 29 Maret 2024 | **Production:** 3 April 2024

pertanggungjawabannya. Bentuk pertanggungjawaban secara perdata dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia yang dapat dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah dengan memberikan ganti kerugian kepada korban yang terdampak oleh kesalahannya. Beberapa bentuk ganti kerugian tersebut adalah ganti kerugian nominal, ganti kerugian kompensasi, dan ganti kerugian penghukuman.

Kata kunci: BPOM. Pertanggungjawaban Perdata. Gagal Ginjal Akut.

1. Pendahuluan

Pengetahuan masyarakat tentang kandungan obat sangat beragam bahkan cenderung awam. Pengetahuan masyarakat yang terbatas untuk memilih produk obat dengan akurat dan terjamin membuat kehadiran Badan Pengawas Obat dan Makanan (Selanjutnya disebut BPOM) dibutuhkan. Masyarakat sangat bergantung dengan produk farmasi dan cenderung terus meningkat saat merebaknya kasus *Coronavirus disease 2019* (Selanjutnya disebut Covid-19) di Indonesia. Data Kementerian Kesehatan menyebutkan bahwa selama rentang lima tahun terakhir, sektor perangkat medis di Indonesia menunjukkan peningkatan signifikan, mencapai pertumbuhan sebanyak 361,66 persen atau sekitar 698 perusahaan.²

BPOM ialah lembaga pengawasan yang bertanggung jawab atas kontrol makanan, minuman, obat-obatan, dan kosmetik. Didirikan sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 yang mengatur posisi, tugas, fungsi, wewenang, struktur organisasi, dan prosedur kerja dari badan pemerintah non-departemen tersebut. BPOM diperlukan untuk mengidentifikasi, mencegah, dan memonitor produk-produk obat dan makanan di pasaran agar keselamatan dan keamanan serta kesehatan masyarakat tercipta, yang kemudian juga disertai dengan kewenangan penegakan hukum.³ Oleh karena itu, diperlukan informasi tentang kandungan obat dalam setiap kemasan.

² Eri Sutrisno, <https://indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri>, "Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri", Akses 28 Agustus 2023

³ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, <https://pom.go.id/new/view/direct/background>, "Latar Belakang", Akses 28 Agustus 2023

Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mengatur, “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Kemudian dalam ayat (2) menyatakan, “Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan”.

BPOM sebagai lembaga berotoritas dalam pengawasan obat dan makanan, diharapkan untuk menerapkan kebijakan yang strategis dan taktis, serta melakukan langkah-langkah konkret yang berdampak langsung pada masyarakat. BPOM perlu selalu memantau dan mengawasi secara rutin serta terjadwal terhadap peredaran makanan dan minuman serta berbagai jenis obat di tengah masyarakat. Pencegahan terhadap beredarnya obat-obatan ilegal harus dilakukan lebih dini agar tidak menimbulkan korban, sekaligus membuat program-program yang terintegrasi agar mendapat hasil maksimal.⁴

Pada Oktober 2022 lalu publik dikejutkan dengan terjadinya gagal ginjal akut pada anak yang jumlahnya sangat banyak yaitu 326 kasus per 5 Februari 2023. Juru Bicara Kementerian Kesehatan M. Syahril menerangkan dari jumlah kasus tersebut, 116 korban telah dinyatakan sembuh dari gagal ginjal akut, enam orang masih dalam perawatan di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (Selanjutnya disebut RSCM) Jakarta, sedangkan 204 korban lainnya dinyatakan meninggal dunia.⁵ Hasil penelusuran Kementerian Kesehatan menyebutkan faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut pada anak tersebut bersumber pada obat sirup paracetamol yang dikonsumsi para korban. Paracetamol diketahui adalah jenis obat yang sulit

⁴ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya", *Lex Privatum* 8, no. 4 (2020): 96–106.

⁵ M Julnis Firmansyah, <https://nasional.tempo.co/read/1688200/data-terbaru-gagal-ginjal-akut-pada-anak-326-kasus-204-korban-meninggal#:~:text=Nasional-.Data%20Terbaru%20Gagal%20Ginjal%20Akut%20Pada,326%20Kasus%2C%20204%20Korban%20Meninggal&text=TEMPO.CO%2C%20Jakarta%20%2D%20Jumlah,kasus%20per%205%20Februari%202023>, “Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 325 Kasus, 204 Korban Meninggal”, Akses 28 Agustus 2023

larut dalam air,⁶ sehingga perlu zat tambahan berupa Propilen Glikol agar dapat larut dengan sempurna.⁷ Namun, dalam kasus ini zat pelarut yang digunakan tercemar oleh etilen glikol (Selanjutnya disebut EG) dan dietilen glikol (Selanjutnya disebut DEG).

Dua senyawa kimia berbahaya tersebut sering dijumpai pada bahan baku tekstil yang berfungsi untuk menguraikan atau mempermudah kain untuk diwarnai.⁸ Serta merupakan zat yang dilarang untuk digunakan sebagai bahan baku obat.⁹ Hasil tes dari Kementerian Kesehatan menemukan cemaran tersebut pada 7 dari 11 anak yang dirawat RSCM Jakarta. Diungkap bahwa EG dan DEG yang masuk ke tubuh manusia akan diubah menjadi asam oksalat, maka ketika masuk ke dalam ginjal senyawa kimia tersebut dapat menjadi kristal-kristal kecil yang sangat tajam dan akan merusak ginjal.¹⁰

Mencermati kasus-kasus tersebut, terlihat ada hubungan kausalitas dalam fenomena ini yakni karena kelalaian BPOM dalam hal pengawasan obat berbahaya yang beredar di pasaran menimbulkan kerugian pada korban anak-anak sampai menderita gagal ginjal akut hingga kematian. Saat siaran pers mengenai maladministrasi yang terjadi dalam pengawasan BPOM, Ombudsman juga menyatakan bahwa BPOM tidak kompeten saat menjalankan tugas dan kewajibannya. Hal ini berdasarkan hasil laporan Ombudsman sebagai lembaga pengawas pelaksanaan pelayanan publik oleh

⁶ Deni Noviza, Nine Febriyanti, dan Salman Umar, "Solubilisasi Parasetamol Dengan Ryoto® Sugar Ester Dan Propilen Glikol", *Jurnal Sains Farmasi & Klinis* 1, no. 2 (2015): 132–39.

⁷ Arifa Zaura dan Irwansyah Irwansyah, "Tinjauan Fiqh Siyasah : Pertanggungjawaban BPOM Terhadap Kasus Obat Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak", *Jurnal EDUCATIO (Jurnal Pendidikan Indonesia)* 9, no. 1 (2023): 265–72.

⁸ Allan Mustafa Umami et al., "Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak", *Jurnal Risalah Kenotariatan* 4, no. 1 (2023): 372–87.

⁹ Ni Putu Yuliana Kemalasari, "Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Kematian Pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut," *Jurnal Aktual Justice* 8, no. 1 (2023): 34–47.

¹⁰ Tim detikHealth, [https://www.detik.com/sulsel/berita/d-6361935/menkes-ungkap-penyebab-gagal-ginjal-akut-pada-anak-dipicu-cemaran-eg-dan-deg#:~:text=Menkes%20Ungkap%20Penyebab%20Gagal%20Ginjal%20Akut%20Pada%20Anak%20Dipicu%20Cemaran%20EG%20dan%20DEG,-Tim%20detikHealth%20%2D%20detikSulsel&text=Menteri%20Kesehatan%20\(Menkes\)%20Budji%20Gunadi,ginjal%20akut%20dilaporkan%20di%20RSCM,](https://www.detik.com/sulsel/berita/d-6361935/menkes-ungkap-penyebab-gagal-ginjal-akut-pada-anak-dipicu-cemaran-eg-dan-deg#:~:text=Menkes%20Ungkap%20Penyebab%20Gagal%20Ginjal%20Akut%20Pada%20Anak%20Dipicu%20Cemaran%20EG%20dan%20DEG,-Tim%20detikHealth%20%2D%20detikSulsel&text=Menteri%20Kesehatan%20(Menkes)%20Budji%20Gunadi,ginjal%20akut%20dilaporkan%20di%20RSCM,) "Menkes Ungkap Penyebab Gagal Ginjal Akut Pada Anak Dipicu Cemaran EG dan DEG", Akses 28 Agustus 2023.

pemerintah dan institusi negara, yang dalam hal ini memantau kinerja pelayanan publik Kementerian Kesehatan dan BPOM dalam kaitannya dengan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak di Indonesia.¹¹

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Selanjutnya disebut KUHPerdato) menjelaskan tentang pertanggungjawaban dalam dua pasal yakni pasal 1365 KUH Perdata yang menegaskan bahwa, “Tiap perbuatan yang melawan hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut”, dan pasal 1366 KUH Perdata menyatakan bahwa “Setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kurang hati-hatinya.”

Dalam konteks kasus tersebut, faktanya sampai September tahun 2023 kemarin, keluarga korban belum menerima ganti rugi sepeserpun.¹² Dengan kata lain, BPOM belum melakukan pertanggungjawaban secara perdata. Hal ini berbanding terbalik dengan pengaturan mengenai pertanggungjawaban di atas. Pertanggungjawaban BPOM secara perdata dirasa kurang optimal sebab belum bisa mengakomodir tuntutan korban dan keluarganya yang mengalami kerugian.

Tanggung jawab yang diberikan BPOM sebatas menginvestigasi, pengambilan serta pengujian sampel, dan inspeksi ke fasilitas produksi, serta mencabut izin edar obat sirup berbahaya karena terdapat EG dan DEG yang melampaui level keamanan yang ditetapkan.¹³ Seharusnya bentuk pertanggungjawaban seperti ini menjadi langkah antisipatif dan tidak baru dilakukan ketika sudah ada korban. Dengan begitu, BPOM dapat dikatakan

¹¹ Afrilian Rizki Fahreza dan Evi Kongres, “Pengawasan Kementerian Kesehatan Dan BPOM Atas Peredaran Obat Sirup Anak Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut,” *Jurnal Hukum Magnum Opus* 6, no. 2 (2023): 10–27.

¹² Media Indonesia, <https://mediaindonesia.com/humaniora/649902/saksi-ahli-perkuat-bukti-pelanggaran-ham-dan-hak-konsumen-pada-sidang-ggapa> “Pemerintah Dinilai Menclamecle Terkait Ganti Rugi Korban Gagal Ginjal Akut”, Akses 13 Februari 2024

¹³ Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 tentang Langkah Antisipatif BPOM terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak

belum melaksanakan fungsi pengawasan dengan maksimal seperti yang diamanatkan oleh Undang-Undang.

Berdasarkan penjelasan di atas, rumusan masalah yang dikaji dalam penelitian ini adalah tentang bagaimana penerapan prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia, serta bagaimana bentuk pertanggungjawaban perdata BPOM pada kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis penerapan prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia serta menganalisis bentuk pertanggungjawaban perdata BPOM pada kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia.

Terdapat sejumlah penelitian sebelumnya yang mengulas seputar pertanggungjawaban BPOM. Pertama, penelitian ini dilakukan oleh Agil Ahmad, dkk yang berjudul “Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak” pada tahun 2022. Penelitian ini membahas mengenai pertanggungjawaban perusahaan farmasi dan BPOM terhadap obat sirup untuk anak yang tercemar. Diturunkan dalam penelitian tersebut bahwa bentuk tanggung jawab yang telah dilakukan BPOM sebagai pihak yang mengeluarkan izin edar adalah dengan menarik semua produk berisiko, baik yang tersedia di apotek maupun di pasaran luas.¹⁴

Kedua, penelitian yang dilakukan oleh Mohd. Yusuf DM, dkk dengan judul “Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung EG dan DEG. Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (Selanjutnya disebut GgGAPA) Pada Anak” pada tahun 2023. Penelitian ini menguraikan batasan dan larangan bagi produsen dan pertanggungjawaban hukum yang dilakukan perusahaan obat sirup yang berisi zat berbahaya yakni EG dan DEG dan

¹⁴ Agil. Ahmad et al., “Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi Dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak,” *Jurnal Litigasi Amsir* 10, no. 1 (2022): 118–23.

menjadi pemicu gagal ginjal akut progresif atipikal pada anak berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.¹⁵

Kedua penelitian sebelumnya membahas pertanggungjawaban hukum perusahaan farmasi yang mengedarkan obat sirup tercemar EG dan DEG, secara umum dan didasarkan pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Sedangkan penelitian ini memfokuskan pembahasan pada bentuk pertanggungjawaban BPOM secara hukum perdata. Novelty penelitian ini adalah melengkapi penelitian-penelitian sebelumnya dengan mengidentifikasi implementasi prinsip pertanggungjawaban atas dasar kesalahan (*liability based on fault*) BPOM pada kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak-anak di Indonesia.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan fokus pada bahan kepustakaan.¹⁶ Penelitian ini meneliti dan mengevaluasi peraturan-peraturan yang berkaitan dengan BPOM dan pengawasannya terhadap peredaran obat di Indonesia. Berkaitan dengan pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan dan kaitannya dengan BPOM dalam kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak di Indonesia.

Metode pendekatan yang digunakan adalah pendekatan studi kasus, yakni kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak-anak di Indonesia, yang kemudian dikaji untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang diteliti. Penelitian ini juga menerapkan pendekatan hukum atau peraturan perundang-undangan, dengan mengaitkan dan menganalisis gagal ginjal akut yang terjadi pada anak di Indonesia dengan aturan hukum yang relevan khususnya hukum perdata.

¹⁵ Mohd. Yusuf DM et al., "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak," *Jurnal Pendidikan dan Konseling* 5, no. 1 (2023): 92–101.

¹⁶ Soerjono Soekanto, Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat* (Jakarta: Rajawali Press, 2001), 13.

Sumber data penelitian ini berdasarkan data sekunder, yakni regulasi atau hukum yang relevan dengan isu yang dibahas, seperti KUH Perdata, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, dan lain-lain. Selain itu, penelitian ini menggunakan jurnal publikasi penelitian, berita dan artikel internet, pandangan pakar hukum, ensiklopedia hukum, dan bahan lain yang relevan dan mendukung untuk dijadikan sebagai petunjuk atau penjelasan.

Teknik pengumpulan data yang dipakai dengan studi pustaka yakni dokumen kepustakaan dengan membaca serta menganalisis data sekunder yang berhubungan dengan kasus yang diteliti. Teknik analisis data yang digunakan adalah metode kualitatif yang kemudian menghasilkan analisis deskriptif dengan cara mengorganisir, menginterpretasikan, dan menganalisis data sekunder yang menjadi sumber penelitian.

3. Hasil Penelitian dan Pembahasan

3.1. Penerapan Prinsip Pertanggungjawaban Berdasarkan Kesalahan (*Liability Based on Fault*) dalam Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak di Indonesia

Setiap hukum yang ada pasti didasari dengan asas atau prinsip hukum. Ini sesuai dengan definisi prinsip yang tercantum dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, yakni suatu kebenaran yang dipakai sebagai pokok dasar dalam berpikir, bertindak, dan lain sebagainya. Dengan begitu, diperlukan landasan ketika berpikir dan bertindak dalam hukum, landasan inilah yang kemudian disebut dengan prinsip.

Hanya subjek hukum yakni Orang (*natuurlijkpersoon*) dan Badan Hukum (*rechtspersoon*) yang dapat melakukan pertanggungjawaban hukum.¹⁷ Karena ke duanya memiliki kemampuan menyanggah hak dan kewajiban yang kemudian menimbulkan wewenang hukum. Satu dari dua wewenang subjek hukum yakni untuk melakukan perbuatan hukum serta hal-hal yang mempengaruhinyalah yang menjadikan Orang dan Badan Hukum sebagai pihak yang dapat melakukan pertanggungjawaban.¹⁸ Badan Hukum memiliki tujuan kepentingan, memiliki kekayaan sendiri seperti perorangan, berlaku sebagai penunjang hak dan kewajiban, serta bisa digugat dan menggugat di pengadilan. BPOM sebagai lembaga negara dapat dimintai pertanggungjawaban. Dikatakan demikian sebab lembaga negara termasuk ke dalam Badan Hukum.

Sebagai subjek hukum, asas *geen bevoegdheid zonder verantwoordelijkheid* mendasari lembaga negara. Asas ini berarti tidak ada kewenangan tanpa pertanggungjawaban.¹⁹ Maka dari itu, setiap tindakan oleh pemerintah atau lembaga negara, merupakan penggunaan wewenang yang tidak bisa dilepaskan dari pertanggungjawaban.²⁰

Perikatan dibutuhkan sebagai dasar tuntutan pertanggungjawaban secara perdata. Pasal 1233 KUH Perdata menjelaskan bahwa perikatan bisa lahir baik dari perjanjian maupun dari Undang-Undang. Dalam konteks kasus gagal ginjal akut pada anak, terdapat perikatan atau hubungan hukum antara BPOM dan masyarakat, yakni hubungan yang ditetapkan berdasarkan Undang-Undang. BPOM berkedudukan sebagai sebuah badan non-kementerian, yang memiliki tanggung jawab mengawasi obat dan makanan, tentunya bersinggungan langsung dengan

¹⁷ Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*, (Yogyakarta: Nusamedia, 2019).

¹⁸ Dyah Hapsari Prananingrum, "Telaah Terhadap Esensi Subjek Hukum: Manusia Dan Badan Hukum", *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum* 8, no. 1 (2014): 73–92.

¹⁹ Tomy Michael dan Soebagio Boerhan, "Negara Dan Eksistensinya Dalam Privasi Subjek Hukum", *Jurnal Hukum Magnum Opus* 3, no. 2 (2020): 173–80.

²⁰ Julista Mustamu, "Pertanggungjawaban Hukum Pemerintah (Kajian tentang Ruang Lingkup dan Hubungan dengan Diskresi)", *Jurnal Sasi* 20, no. 2 (2014): 21–27.

masyarakat sebagai konsumen produk-produk obat di bawah pengawasannya.

Pertanggungjawaban secara perdata timbul saat tidak terpenuhinya kewajiban kontraktual yakni kewajiban yang lahir dari hubungan hukum dalam perjanjian/kontrak, atau tidak terpenuhinya kewajiban non-kontraktual yakni kewajiban yang lahir dari hubungan hukum yang ditentukan Undang-Undang. Dalam kewajiban non-kontraktual, kesepakatan tidak menjadi dasar dalam hubungan hukum yang terbentuk, tetapi perbuatan yang ditetapkan oleh hukum sebagai hubungan hukum yang menimbulkan hak dan kewajiban.²¹

Dalam kaitannya dengan perikatan, terdapat dua ketentuan pertanggungjawaban diatur dalam Buku III KUH Perdata, yaitu aturan yang berfungsi untuk melengkapi, serta aturan yang memaksa. Aturan yang bersifat memaksa mengacu pada pasal 1365 KUHPerdata menyatakan bahwa, “Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut.” Kemudian pasal 1365 menjadi dasar adanya tuntutan untuk melakukan tanggung jawab dan tidak bergantung pada hubungan kontraktual, tetapi karena adanya perbuatan melawan hukum.²² Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan-ketentuan dalam hukum yang berlaku bukanlah satu-satunya bagian dari perbuatan melawan hukum, tetapi perbuatan yang melanggar nilai kepatutan yang ada dalam masyarakat juga termasuk di dalamnya.²³ Nilai kepatutan di sini berarti kehati-hatian dan perilaku positif dalam bermasyarakat dengan

²¹ Y. Sari Murti Widiastuti, *Asas - Asas Pertanggungjawaban Perdata*, (Yogyakarta: Cahaya Atma Pustaka, 2020), 9.

²² *Ibid*, 13.

²³ Gita Anggreina Kamagi, "Perbuatan Melawan Hukum (*Onrechtmatige Daad*) Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Perkembangannya", *Jurnal Lex Privatum* VI, no. 5 (2018): 57–65.

memperhatikan kepentingan orang lain.²⁴ BPOM telah mengabaikan kehati-hatian dalam tugasnya mengawasi peredaran obat sehingga merugikan ratusan anak-anak di Indonesia.

Sebagaimana disebutkan dalam pasal 1365 KUHPerdara, suatu perbuatan dapat dikatakan sebagai tindakan yang bertentangan dengan hukum hanya jika memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:²⁵

- 3.1.1. Adanya perbuatan
- 3.1.2. Perbuatan tersebut adalah perbuatan yang bertentangan dengan hukum
- 3.1.3. Perbuatan tersebut dapat dipersalahkan kepada pelaku
- 3.1.4. Terdapat kerugian pada korban sebagai akibat dari kesalahan perbuatan tersebut
- 3.1.5. Ada keterkaitan sebab-akibat antara tindakan dan kerugian

Jika ditelaah dalam konteks gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak di Indonesia, BPOM dapat dikatakan memenuhi kelima unsur pada pasal 1365 KUH Perdata. Pertama, adanya perbuatan. Perbuatan tersebut adalah dengan tidak berbuat sesuatu (dalam arti pasif). BPOM telah melakukan kesalahan yakni lalai dengan memberikan izin edar sirup obat untuk anak yang memiliki kandungan berbahaya. BPOM tidak cermat dalam memeriksa kualitas dan keamanan obat sebelum memberikan obat tersebut izin edar.

Kedua, perbuatan tersebut bertentangan dengan hukum. Perbuatan BPOM bertentangan dengan kewajiban hukumnya, yakni dengan BPOM mengabaikan dan tidak menjalankan tugas, fungsi, dan kewenangannya dalam melakukan pengawasan seperti yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan. BPOM memegang peran vital dan esensial dalam tindakan preventif dan protektif terhadap kesejahteraan umum dari

²⁴ Indah Sari, "Perbuatan Melawan Hukum (PMH) Dalam Hukum Pidana Dan Hukum Perdata," *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 11, no. 1 (2020): 53–70.

²⁵ Ridwan Khairandy, *Pokok-Pokok Hukum Dagang Indonesia*, FH UII Press (Yogyakarta, 2013).

konsekuensi negatif obat dan makanan ilegal serta berbahaya, baik produk impor maupun produk domestik secara efektif dan efisien.²⁶

Penting untuk diketahui bahwa tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM telah dijelaskan dalam Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyatakan “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.” Kemudian Pasal 3 ayat (1) mengatur,

“ Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.”

²⁶ Marisca Evalina Gondokesumo dan Nabbilah Amir, “Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan),” *Perspektif Hukum* 21, no. 2 (2021): 91–107.

Terhadap tugas dan fungsi BPOM tersebut di atas, BPOM memiliki sejumlah kewenangan seperti yang tercantum pada pasal 4, yaitu:

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

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

Unsur ketiga, perbuatan tersebut dapat diterapkan kepada pelaku juga terpenuhi, sebab BPOM adalah pihak yang berbuat tindakan yang bertentangan dengan hukum. Unsur Keempat, terdapat kerugian pada korban sebagai akibat dari kesalahan perbuatan tersebut. Ratusan anak di Indonesia menderita gagal ginjal akut bahkan meninggal dunia setelah meminum obat sirup yang beredar di bawah pengawasan BPOM.

Unsur kelima, terdapat keterkaitan sebab-akibat antara tindakan dan kerugian. BPOM yang tidak melaksanakan tugas, fungsi, dan kewenangannya dengan baik yaitu mengawasi obat sirup di pasaran merupakan kesalahan yang mengakibatkan obat sirup berbahaya dikonsumsi anak-anak di Indonesia dan anak-anak tersebut menderita gagal ginjal akut hingga meninggal dunia. Seperti yang terjadi pada salah satu anak di wilayah Jakarta, Raina, yang tidak hanya menderita gagal ginjal akut, tetapi juga berdampak kepada matanya yang belum bisa melihat serta belum bisa duduk sendiri akibat mengonsumsi obat sirup di pasaran yang tidak diawasi oleh BPOM.²⁷

²⁷ Wawancara dengan Ibu Sri Rubiyanti, ibu dari anak yang menderita gagal ginjal akut akibat mengonsumsi obat sirup tercemar EG dan DEG, di Zoom Meeting, 7 November 2023.

Untuk dapat menentukan bentuk pertanggungjawaban yang harus dilakukan ketika terjadi perbuatan melawan hukum, prinsip pertanggungjawaban hukum harus diterapkan. Prinsip tersebut dikategorikan sebagai berikut:²⁸

3.1.1. Tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan atau *liability based on fault*.

Pertanggungjawaban hukum pada pasal ini hanya bisa dimintai kepada seseorang yang melakukan kesalahan. Kesalahan ini melibatkan unsur kesengajaan atau kelalaian (*negligence*) yang ditunjukkan dengan pengabaian pada asas kehati-hatian yang ada dalam masyarakat.²⁹ Selain itu, tidak terdapat alasan pemaaf atau alasan pembenar (*rechtvaardigingsgrond*), misalnya keadaan paksa, pembelaan diri, tidak waras, dan lain-lain.³⁰ Prinsip *liability based on fault* diatur dalam pasal 1365 KUH Perdata, sementara jika unsur kesalahan khususnya kelalaian, prinsipnya diatur dalam pasal 1366 KUH Perdata.

3.1.2. Tanggung jawab berdasarkan praduga atau *presumption of liability*.

Seseorang dianggap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul selama ia belum membuktikan kesalahan tidak ada pada dirinya (*absence of fault*). Meskipun begitu, ia dapat membuktikan yang sebaliknya sebab ia memiliki beban pembuktian terbalik (*shifting of the burden of proof*).

3.1.3. Tanggung jawab mutlak atau *strict liability*

Prinsip ini mengatur bahwa seseorang harus bertanggungjawab terhadap adanya kerugian tanpa dilihat

²⁸ Ahmad Sudiro, *Hukum Angkutan Udara*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2009), 220

²⁹ Andri G Wibisana, "Pertanggungjawaban Perdata Untuk Kebakaran Hutan/Lahan: Beberapa Pelajaran Dari Menteri Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan (KLHK) vs PT. Bumi Mekar Hijau (BMH)," *Jurnal Bina Hukum Lingkungan* 1, no. 1 (2016): 36–58.

³⁰ Indah Sari, *op. cit.*

ada atau tidak kesalahan padanya. Prinsip ini memandang ada atau tidaknya kesalahan bukanlah hal yang relevan untuk dipermasalahkan dan tidak melihat siapa yang bersalah.³¹

Prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Pasal tersebut menentukan tidak ada tanggung jawab yang timbul tanpa adanya kesalahan (*fault*). Kesalahan adalah faktor tunggal yang membuat seseorang bertanggung jawab.³² Apabila dikaitkan dengan BPOM, maka tanggung jawab BPOM terhadap perbuatan yang dilakukan untuk melaksanakan fungsi pengawasan adalah berdasarkan kesalahan yang dilakukan karena kesengajaan atau kelalaiannya. Sebaliknya, jika unsur kesalahan tersebut terjadi bukan karena perbuatannya dan sepanjang BPOM melaksanakan kewenangannya sejalan dengan apa yang dituliskan Undang-Undang, maka atas kesalahan tersebut BPOM tidak dapat dimintai pertanggungjawaban.

Pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia mengatur “Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki Izin Edar.” Beberapa kriteria harus dipenuhi untuk memastikan izin edar dapat diberikan, seperti yang diatur dalam pasal 4 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, berbunyi:

“Obat yang mendapat Izin Edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinis dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;

³¹ E. Saefullah Wiradipradja, *Tanggung Jawab Pelaku Bisnis dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*, (Yogyakarta: Liberty, 1989), 19.

³² Neni Ruhaeni, “Perkembangan Prinsip Tanggung Jawab (Bases of Liability) Dalam Hukum Internasional Dan Implikasinya Terhadap Kegiatan Keruangkasan,” *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum* 21, no. 3 (2014): 335–355.

- b. Mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan cprob dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan
- c. Informasi produk dan label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.”

Kemudian pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 mengatur bahwa persetujuan dari Kepala Badan BPOM diwajibkan dalam kegiatan pemasukan obat dan makanan. Persetujuan tersebut bentuknya adalah SKI Border yang dimaksudkan untuk memasukkan obat dan obat tradisional ke wilayah Indonesia. Pasal 16 ayat (1) lebih lanjut mengatur:

“Permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:

- a. persetujuan Izin Edar;
- b. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib; dan
- c. faktur.”

Selanjutnya Pasal 17 ayat (2) mengatur, “Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b paling sedikit harus memuat informasi sebagai berikut:

- d. nama dan alamat produsen;
- e. nama produk;
- f. parameter uji sesuai dengan ketentuan;
- g. hasil uji;
- h. metode analisis;
- i. nomor batch/nomor lot/kode produksi;
- j. tanggal produksi; dan
- k. tanggal kedaluwarsa”.

Selain itu pada ayat (3) juga diatur bahwa, “Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan pengujian di laboratorium terakreditasi untuk memastikan kebenaran dan keabsahan sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2).”

Tugas dan fungsi yang sudah dijelaskan di atas merupakan tanggung jawab bersama BPOM sebagai lembaga negara atau badan hukum. Meskipun kesalahan ada pada pelaksana tugas tertentu, tanggung jawab tidak dapat dibebankan sepenuhnya hanya kepada individu atau kelompok pelaksana tugas tersebut sebab pengawasan merupakan tugas dan fungsi utama dari BPOM, sehingga setiap bagian dari BPOM bertanggung jawab akan hal tersebut. Pasal 7 Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan juga mengatur, “Kepala Badan mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan pengawasan peredaran obat dan makanan.” Pasal tersebut mempertegas tanggung jawab Kepala BPOM dalam pelaksanaan tugas dan pengawasan peredaran obat dan makanan. Dengan demikian, meskipun kesalahan dilakukan oleh pelaksana tugas, Kepala Badan BPOM juga ikut bertanggung jawab atas terjadinya gagal ginjal akut yang dialami oleh anak-anak di Indonesia.

Hal tersebut kemudian dipertegas dengan Pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata yang berbunyi “Seseorang tidak hanya bertanggung jawab, atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”

Dalam kasus gagal ginjal akut yang terjadi pada anak di Indonesia, BPOM sudah memenuhi unsur kelalaian pada prinsip pertanggungjawaban berdasarkan unsur kesalahan. Hal tersebut ditandai dengan BPOM yang tidak melakukan proses pengawasan dan pengecekan yang menyeluruh sehingga “kecolongan” dengan beredarnya obat sirup anak yang tercemar dengan senyawa kimia yang berbahaya.

Ketika izin edar sudah didapatkan perusahaan farmasi, maka dapat dikatakan bahwa obat tersebut aman untuk dikonsumsi masyarakat dan BPOM sudah menunaikan sebagian tugasnya. Namun, penting untuk

diingat bahwa tugas pengawasan BPOM tidak berhenti sampai obat memiliki izin edar. Pasal 58 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 24 Tahun 2017 mengatur masa berlaku izin edar obat selama paling lama lima tahun. Meskipun obat diizinkan beredar, BPOM tetap harus melakukan pengawasan selama masa peredaran obat tersebut. Pengawasan ini perlu untuk menjamin kualitas obat yang beredar di pasaran Indonesia.

Serangkaian proses perizinan, pengujian dan pengawasan yang panjang seharusnya meminimalisir atau bahkan meniadakan risiko kesalahan-kesalahan yang akan merugikan masyarakat. Kelalaian yang terjadi bahkan setelah proses yang panjang tersebut membuktikan asas kehati-hatian tidak diimplementasikan BPOM ketika melaksanakan tugas serta fungsinya.

3.2. Bentuk Pertanggungjawaban Perdata BPOM dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak di Indonesia

Pemenuhan dan pelaksanaan hak atas kesehatan merupakan hak masyarakat yang harus mendapat perlindungan. Pemerintah harus benar-benar memenuhi hak atas kesehatan rakyatnya. Peningkaran terhadap pemenuhan hak atas kesehatan rakyat merupakan tindakan yang melanggar Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Kesehatan adalah hak asasi setiap manusia sehingga pemerintah berkewajiban dalam mewujudkan kepentingan masyarakat agar hak untuk hidup sehat dapat terpenuhi.³³

Keberadaan BPOM sangat penting bagi sebuah negara. Perannya dibutuhkan untuk membentengi masyarakat dari risiko obat-obatan dan bahan kimia yang diakibatkan oleh penyalahgunaan atau penyelewengan oleh para pelaku usaha, seperti penggunaan bahan pengawet makanan yang berbahaya seminimal mungkin. Maka dapat dikatakan lembaga ini

³³ Sulastris Sulastris et al., "Political Health Law in Indonesia in Baros District, Serang District," *International Journal of Multicultural and Multireligious Understanding* 7, no. 9 (2020): 160–68.

krusial karena menentukan kesehatan masyarakat. Saat situasi seperti ini, BPOM melakukan tugas pengawasan secara intensif di bidang makanan dan obat-obatan di BPOM agar mencegah masyarakat untuk mengkonsumsi makanan atau obat yang berbahaya.³⁴

Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 mengatur “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Menegaskan kembali dalam hal ini setiap obat yang beredar di pasaran adalah tanggung jawab BPOM untuk dilakukan berbagai pengawasan. BPOM perlu melakukan pengawasan pre-market, yakni dengan mengevaluasi produk sebelum memiliki izin edar dan diperdagangkan di pasaran untuk kemudian sampai di tangan konsumen. Selain itu, perlu pengawasan post-market, yakni kontrol yang dilakukan ketika obat sudah beredar di pasaran dengan melihat konsistensi mutu produk setelah dan sebelum diedarkan, *farmakovigilans*.³⁵ Serta melakukan sampling untuk memeriksa keamanan dan informasi obat.³⁶ Tidak hanya pasar offline, pasar online juga perlu dilakukan pengawasan post-market. Sebab pasar online seringkali memperjualbelikan obat-obatan off-label yakni obat-obatan yang diperdagangkan di luar batas ketentuan yang ditetapkan oleh BPOM.³⁷

Ketentuan pengawasan tersebut didukung juga oleh Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berbunyi:

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Segala kegiatan yang melibatkan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait penggunaan obat.

³⁶ Reza Pramasta Gegana, Aminah Aminah, dan Budi Ispriyarso, “Peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Di Yogyakarta,” *Jurnal Notarius* 14, no. 2 (2021): 692–709.

³⁷ Rahmi Yuningsih, “Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan,” *Jurnal Aspirasi* 8, no. 1 (2017): 13–27.

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

Ayat (3), “Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.”

Lebih lanjut ayat (2) pasal tersebut mengatur “Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.” Ayat tersebut menekankan BPOM untuk tidak hanya melakukan pengawasan kepada obat saja, melainkan turut melakukan pengawasan kepada bahan obat. Maka dari itu, BPOM tidak dapat berdalih untuk tidak bertanggung jawab atas adanya cemaran zat berbahaya EG dan DEG karena klaim bahwa bukan merupakan tanggung jawab BPOM untuk mengawasi Pedagang Besar Farmasi (Selanjutnya disebut PBF).³⁸ Meskipun penggunaan senyawa tersebut adalah tanggung jawab dari PBF, tetap saja ketika obat tersebut sudah diedarkan, maka menjadi tanggung jawab dari BPOM untuk melakukan pengawasan post-market terhadap obat tersebut.

Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi juga mengatur, “Dalam rangka pengawasan terhadap penerapan cara distribusi obat yang baik untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat selama beredar, PBF dan PBF Cabang wajib menyampaikan laporan kepada Kepala Badan.” Dengan begitu, BPOM tidak bisa lepas tangan dan menyalahkan PBF sebab Pasal 5 ayat (1) Peraturan BPOM tersebut mengatur,

38

Aryo

Putranto

Saptohutomo,

https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/21324241/berbagai-dalih-bpom-soal-pengawasan-bahan-baku-obat-sirup-yang-dioplos#google_vignette, “Berbagai Dalih BPOM soal Pengawasan Bahan Baku Obat Sirup yang Dioplos”, Akses 20 September 2023.

- “Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 meliputi:
- a. laporan pemasukan dan distribusi Bahan Aktif Obat;
 - b. laporan pemasukan dan distribusi Obat; dan
 - c. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat.”

Dengan begitu, BPOM sendiri yang memegang laporan terkait peredaran obat. Apabila terdapat kesalahan terhadap laporan tersebut, maka sudah sepatutnya BPOM mengetahui dan menindaklanjutinya agar jangan sampai produk obat-obatan yang diproduksi dan diedarkan membahayakan masyarakat karena kesalahan PBF.

Berdasarkan Pasal 1371 KUH Perdata “Menyebabkan luka atau cacat anggota badan seseorang dengan sengaja atau karena kurang hati-hati, memberi hak kepada korban selain untuk menuntut penggantian biaya pengobatan, juga untuk menuntut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat badan tersebut. Juga penggantian kerugian ini dinilai menurut kedudukan dan kemampuan kedua belah pihak dan menurut keadaan. Ketentuan terakhir ini pada umumnya berlaku dalam hal menilai kerugian yang ditimbulkan oleh suatu kejahatan terhadap pribadi seseorang.”

Penggantian kerugian akibat perbuatan melawan hukum memiliki berbagai bentuk, di antaranya ialah:³⁹

- 3.2.1. Ganti kerugian nominal, yaitu ganti kerugian dengan memberikan uang dengan jumlah tertentu tanpa dihitung besaran sebenarnya kerugian yang diderita, tetapi sesuai rasa keadilan. Ganti kerugian ini dilakukan ketika terdapat perbuatan melawan hukum serius yang menyebabkan kerugian nyata pada korban.
- 3.2.2. Ganti kerugian kompensasi atau *compensatory damages*, yaitu mengkompensasi kerugian kepada korban sesuai besaran kerugian akibat perbuatan melawan hukum yang

³⁹ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum Pendekatan Kontemporer* (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002), 29-30.

dialami. Contohnya ganti kerugian atas pengeluaran korban, kerugian pendapatan, penderitaan mental atau fisik, dan lain sebagainya.

- 3.2.3. Ganti kerugian penghukuman atau *punitive damages*, yaitu pemberian ganti kerugian dilakukan lebih besar daripada jumlah kerugian sebenarnya. Ganti kerugian ini dilakukan sebagai bentuk penghukuman bagi pelaku dan diterapkan kepada pelaku yang melakukan kesalahan dengan kesengajaan berat, seperti tindak kekerasan.

Beberapa bentuk penuntutan terhadap perbuatan melawan hukum sebagaimana dimungkinkan berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata, antara lain:⁴⁰

- a. Ganti rugi berupa uang
- b. Ganti rugi berupa pengembalian keadaan seperti sediakala
- c. Pernyataan bahwa perbuatan tersebut merupakan perbuatan melawan hukum
- d. Larangan melakukan suatu perbuatan
- e. Menghapuskan atau membatalkan sesuatu yang telah dilakukan secara melawan hukum
- f. Pernyataan suatu putusan atau suatu hal yang telah dibenahi.

Uang bukanlah satu-satunya bentuk ganti kerugian yang dapat diberikan sebagai bentuk pertanggungjawaban perbuatan melawan hukum. Idealnya, kompensasi dalam tindakan yang bertentangan dengan hukum adalah ganti kerugian dalam bentuk mengembalikan keadaan penderita kepada keadaan semula seutuhnya seperti sebelum perbuatan melawan hukum terjadi (*restitutio in integrum*). Hal ini dinyatakan dalam Putusan Hoge Raad tanggal 24 Mei 1918. Penderita berhak atas pemulihan keadaan yang sebenarnya, yang mungkin lebih tepat, daripada memberikan penggantian kerugian dalam bentuk finansial. Pemberian

⁴⁰ *Ibid.*

dalam bentuk finansial dirasa hanya diberikan sebesar nilai yang setara saja.⁴¹

Adapun beberapa bentuk pertanggungjawaban di samping ganti kerugian yang bisa dilaksanakan oleh BPOM terhadap kerugian yang ditanggung korban akibat peredaran obat sirup tersebut, yakni:⁴²

- 3.2.1. Melakukan penarikan terhadap obat sirup di pasaran yang terbukti mengandung EG dan DEG;
- 3.2.2. Mencabut atau membekukan sementara izin edar obat sirup yang mengandung bahan kimia berpotensi berbahaya, terutama EG dan DEG;
- 3.2.3. Memberikan himbauan atau sosialisasi untuk menghentikan penggunaan obat tersebut kepada pelaku di bidang kesehatan dan masyarakat secara umum;
- 3.2.4. Mengadakan pengujian ulang bersama ahli farmakologi secara rutin dan berkala terhadap seluruh produk obat yang beredar dengan fokus pada aspek keamanan dan kebenaran bahan obat.

Diketahui BPOM telah mengeluarkan Surat Edaran Nomor PW.04.08.1.5.11.22.10 Tahun 2022 tentang Persyaratan EG dan DEG pada Bahan Tambahan Pangan Sorbitol Sirup, Gliserol, dan Propilen Glikol dalam Proses Registrasi dan/atau Importasi pada 21 November 2022 sebagai langkah penanggulangan dan pencegahan gagal ginjal akut yang terjadi pada anak-anak di Indonesia bertambah. Campuran EG dan DEG dalam pangan olahan dibatasi seminimal mungkin oleh BPOM dengan angka maksimal 0,10% sebagai batas aman dan perlindungan bagi masyarakat dari bahan yang beresiko membahayakan kesehatan.

⁴¹ Rai Mantili, "Ganti Kerugian Immateriil Terhadap Perbuatan Melawan Hukum Dalam Praktik: Perbandingan Indonesia dan Belanda", *Jurnal Ilmiah Hukum DE'JURE: Kajian Ilmiah Hukum* 4, no. 2 (2019): 298–321.

⁴² Ni Putu Yuliana Kemalasari, *op. cit.*

3. Kesimpulan

Berdasarkan uraian pembahasan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa penerapan prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*) dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia adalah ketika BPOM memenuhi unsur-unsur perbuatan melawan hukum yang tercantum pada Pasal 1365 KUH Perdata, unsur-unsur tersebut ialah adanya perbuatan, perbuatan tersebut bertentangan dengan hukum, perbuatan tersebut dapat dipersalahkan kepada pelaku, terdapat kerugian pada korban sebagai akibat dari kesalahan perbuatan tersebut, dan ada keterkaitan sebab-akibat antara tindakan dan kerugian. Ketika BPOM telah melakukan perbuatan melawan hukum, maka dapat pula diterapkan prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan karena BPOM telah memenuhi unsur dalam prinsip pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan yaitu dengan melakukan kesalahan membiarkan peredaran obat-obatan yang berbahaya bagi anak, maka BPOM dapat dimintai pertanggungjawaban atas kesalahan yang telah dilakukan.

Bentuk pertanggungjawaban perdata BPOM dalam kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia adalah dengan memberikan ganti kerugian kepada korban yang terdampak oleh kesalahan yang dilakukan, sebagaimana Pasal 1365, 1366, dan 1371 KUH Perdata mengatur. Ganti kerugian ini dapat dilakukan dalam beberapa bentuk, antara lain ganti kerugian nominal dalam bentuk uang yang diberikan dengan rasa keadilan, ganti kerugian kompensasi yakni ganti rugi sebesar kerugian yang dialami korban, dan ganti kerugian penghukuman yang diterapkan kepada pelaku dalam kasus kesengajaan berat.

DAFTAR PUSTAKA

1. Buku

- Fuady, Munir. *Perbuatan Melawan Hukum Pendekatan Kontemporer*. Bandung: Citra Aditya Bakti, 2002.
- Kelsen, Hans. *Teori Hukum Murni: Dasar-Dasar Ilmu Hukum Normatif*. Yogyakarta: Nusamedia, 2019.
- Khairandy, Ridwan. *Pokok-Pokok Hukum Dagang Indonesia*. Yogyakarta: FH UII Press. 2013.
- Soekanto, Soerjono, Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Press, 2001.
- Sudiro, Ahmad. *Hukum Angkutan Udara*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2009.
- Widiastuti, Y. Sari Murti. *Asas - Asas Pertanggungjawaban Perdata*. Cahaya Atma Pustaka, 2020.
- Wiradipradja, E. Saefullah. *Tanggung Jawab Pelaku Bisnis dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*. Yogyakarta: Liberty, 1989.

2. Artikel dan Jurnal Ilmiah

- Ahmad, Agil., Nova. Krisyananti, Muh. Rafli. Rumbia, Susanti. Susanti, Moch. Al Farih. Rahim, Aslinda. Aslinda, and Putri Rifdah. Amalia. "Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi Dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak." *Jurnal Litigasi Amsir* 10, no. 1 (2022): 118–23.
- DM, Mohd. Yusuf, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, and Geovani Milthree Saragih. "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak." *Jurnal Pendidikan Dan Konseling* 5, no. 1 (2023): 92–101.
- Fahreza, Afrilian Rizki, and Evi Kongres. "Pengawasan Kementerian Kesehatan Dan BPOM Atas Peredaran Obat Sirup Anak Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut." *Jurnal Hukum Magnum Opus* 6,

- no. 2 (2023): 10–27.
<https://medium.com/@arifwicaksanaa/pengertian-use-case-a7e576e1b6bf>.
- Gegana, Reza Pramasta, Aminah Aminah, and Budi Ispriyarso. “Peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Di Yogyakarta.” *Jurnal Notarius* 14, no. 2 (2021): 692–709.
<https://doi.org/10.14710/nts.v14i2.43797>.
- Kamagi, Gita Anggreina. “Perbuatan Melawan Hukum (Onrechtmatige Daad) Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Perkembangannya.” *Jurnal Lex Privatum* VI, no. 5 (2018): 57–65.
- Kemalasari, Ni Putu Yuliana. “Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Kematian Pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut.” *Jurnal Aktual Justice* 8, no. 1 (2023): 34–47.
- Khairandy, Ridwan. *Pokok-Pokok Hukum Dagang Indonesia*. FH UII Press. Yogyakarta, 2013.
- Mantili, Rai. “Ganti Kerugian Immateriil Terhadap Perbuatan Melawan Hukum Dalam Praktik: Perbandingan Indonesia Dan Belanda.” *Jurnal Ilmiah Hukum DE’JURE: Kajian Ilmiah Hukum* 4, no. 2 (2019): 298–321. <https://doi.org/10.35706/dejure.v4i2.6460>.
- Marisca Evalina Gondokesumo, and Nabbilah Amir. “Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan).” *Perspektif Hukum*, 2021, 91–107.
<https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>.
- Michael, Tomy, and Soebagio Boerhan. “Negara Dan Eksistensinya Dalam Privasi Subjek Hukum.” *Jurnal Hukum Magnum Opus* 3, no. 2 (2020): 173–80. <https://doi.org/10.30996/jhmo.v3i2.3414>.
- Mustafa Umami, Allan, Fatria Hikmatiar Al Qindy, Hera Alvina Satriawan, and Wahyuddin Wahyuddin. “Tanggung Gugat Keperdataan Badan

- Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak.” *Jurnal Risalah Kenotariatan* 4, no. 1 (2023): 372–87. <https://doi.org/10.29303/risalahkenotariatan.v4i1.111>.
- Mustamu, Julista. “Pertanggungjawaban Hukum Pemerintah (Kajian Tentang Ruang Lingkup Dan Hubungan Dengan Diskresi).” *Jurnal Sasi* 20, no. 2 (2014): 21–27.
- Noviza, Deni, Nine Febriyanti, and Salman Umar. “Solubilsasi Parasetamol Dengan Ryoto® Sugar Ester Dan Propilen Glikol.” *Jurnal Sains Farmasi & Klinis* 1, no. 2 (2015): 132–39. <http://jsfkonline.org/index.php/jsfk/article/view/23>.
- Prananingrum, Dyah Hapsari. “Telaah Terhadap Esensi Subjek Hukum: Manusia Dan Badan Hukum.” *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum* 8, no. 1 (2014): 73–92. <https://doi.org/10.24246/jrh.2014.v8.i1.p73-92>.
- Ruhaeni, Neni. “Perkembangan Prinsip Tanggung Jawab (Bases of Liability) Dalam Hukum Internasional Dan Implikasinya Terhadap Kegiatan Keruangankasaan.” *Jurnal Hukum Ius Quia Iustum* 21, no. 3 (2014): 335–55. <https://doi.org/10.20885/iustum.vol21.iss3.art1>.
- Sari, Indah. “Perbuatan Melawan Hukum (PMH) Dalam Hukum Pidana Dan Hukum Perdata.” *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 11, no. 1 (2020): 53–70. <https://doi.org/10.35968/jh.v11i1.651>.
- Sulastri, Sulastri, Yuliana Yuli W, Dwi Aryanti R, and Satino Satino. “Political Health Law in Indonesia in Baros District, Serang District.” *International Journal of Multicultural and Multireligious Understanding* 7, no. 9 (2020): 160–68. <https://doi.org/10.18415/ijmmu.v7i9.1955>.
- Tambuwun, Tyrsa Tesalonika. “Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya.” *Lex Privatum* 8, no. 4 (2020): 96–106.

- Wibisana, Andri G. “Pertanggungjawaban Perdata Untuk Kebakaran Hutan/Lahan: Beberapa Pelajaran Dari Menteri Kementerian Lingkungan Hidup Dan Kehutanan (KLHK) vs PT. Bumi Mekar Hijau (BMH).” *Jurnal Bina Hukum Lingkungan* 1, no. 1 (2016): 36–58.
- Widiastuti, Y. Sari Murti. *Asas - Asas Pertanggungjawaban Perdata*. Cahaya Atma Pustaka, 2020.
- Yuningsih, Rahmi. “Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan.” *Jurnal Aspirasi* 8, no. 1 (2017): 13–27. <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/328/>.
- Zaura, Arifa, and Irwansyah Irwansyah. “Tinjauan Fiqh Siyasa: Pertanggungjawaban BPOM Terhadap Kasus Obat Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak.” *Jurnal EDUCATIO (Jurnal Pendidikan Indonesia)* 9, no. 1 (2023): 265–72.

3. Peraturan Perundang-undangan

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.

dioplos#google_vignette, “Berbagai Dalih BPOM soal Pengawasan Bahan Baku Obat Sirup yang Dioplos”, Akses 20 September 2023.

Sutrisno, Eri, <https://indonesia.go.id/kategori/editorial/2811/potensi-besar-industri-kesehatan-dalam-negeri>, “Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri”, Akses 28 Agustus 2023.

5. Wawancara

Wawancara dengan Ibu Sri Rubiyanti, ibu dari anak yang menderita gagal ginjal akut akibat mengonsumsi obat sirup tercemar EG dan DEG, di Zoom Meeting, 7 November 2023.