

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Sebagai sebuah negara hukum yang berpedoman pada UUD 1945 dan Pancasila, RI memiliki sistem hukum pidana yang kokoh. Hukum pidana, sebagaimana didefinisikan oleh Hazewinkel-Suringa, merupakan kumpulan aturan yang mengatur tindakan-tindakan yang dilarang dan mewajibkan tindakan tertentu. Tujuan utama dari hukum pidana ialah untuk menjaga ketertiban dan keamanan masyarakat dengan memberikan sanksi bagi mereka yang melanggar aturan hukum yang berlaku.¹ Serta hukum pidana mengatur mengenai larangan terhadap suatu perbuatan tertentu, persyaratan-persyaratan agar seseorang atau lebih dapat terjerat sanksi pidana, sanksi pidana yang mana akan dijatuhkan kepada seseorang bila melakukan perbuatan spesifik yang terdapat larangannya (delik), dan cara mempertahankan atau menegakan Hukum Pidana. Konsep tindak pidana merupakan salah satu konsep sentral dalam hukum pidana. Dalam bahasa Belanda, tindak pidana disebut sebagai *strafbaar feit*. Menurut S.R. Sianturi, tindak pidana adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh UU dan diancam dengan pidana. Dengan demikian, tindak pidana merupakan objek kajian utama dalam ilmu hukum pidana, yang bertujuan untuk mengatur dan menjatuhkan sanksi terhadap perbuatan-perbuatan yang merugikan masyarakat.²

Pada tahun 2022 terdapat suatu fenomena yang menggemparkan masyarakat Indonesia, setelah grafik dari pandemi Covid-19 menunjukkan penurunan muncul kasus penyebab kematian terhadap anak yang disebabkan oleh kegagalan ginjal (akut). Kasus kegagalan ginjal (akut) yang terjadi di

¹ Fitri Wahyuni, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, (Tangerang Selatan: PT Nusantara Persada Utama, 2017), hal. 3.

² *Ibid.* hal. 37.

Indonesia sejak awal tahun 2022 hingga tanggal 5 bulan Desember tahun 2022 menunjukkan terjadi 324 kasus GGAPA yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia.³ Pada bulan September Kemenkes dan juga IDAI telah menerima adanya laporan dari 22 provinsi di Indonesia terdapat 241 kasus gangguan ginjal akut (GGA/ *AKI*) dengan laporan kematian 133 orang, yang mana mengalami peningkatan pesat khususnya terjadi kepada anak-anak balita (dibawah 5 tahun). Dalam upaya menanggulangi kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal pada anak, Kemenkes telah menerbitkan beberapa regulasi penting. Keputusan DJP Kesehatan No.HK.02.02/I/3305/2022 secara khusus mengatur tata cara penanganan medis bagi pasien yang terjangkit penyakit ini. Sementara itu, SE No.SR.01.05/III/3461/2022 mewajibkan seluruh fasilitas kesehatan untuk melakukan pelaporan kasus dan menyelidiki lebih lanjut penyebab terjadinya penyakit ini. Selain itu, surat edaran tersebut juga mengatur penghentian sementara penggunaan obat-obatan cair atau sirup yang diduga tercemar oleh senyawa EG dan DEG yang melebihi batas aman.

Ginjal merupakan bagian dari sistem urine, setiap manusia memiliki sepasang ginjal yang berfungsi untuk menyaring segala sampah yang masuk ke tubuh sekaligus membersihkan darah.⁴ Gagal ginjal muncul disaat ginjal kemampuannya menghilang untuk menjalankan fungsinya secara maksimal, yang berakibat zat-zat sisa dari proses metabolisme tubuh tertumpuk dan menurunnya produksi air urin. GGA atau *AKI* ialah kondisi disaat berkurangnya kemampuan ginjal yang tiba-tiba diakibatkan ginjal tidak mampu mempertahankan homeostatis tubuh. Dikarenakan menurunnya fungsi ginjal, metaboli senyawa nitrogen menjadi meningkat pula, seperti senyawa ureum dan senyawa kreatinin, selain itu, cairan dan elektrolit yang diekskresikan oleh ginjal, menjadi tidak seimbang. Kenaikan jumlah laporan penyakit gagal ginjal akut pada anak-anak penyebabnya ialah sirup obat yang terkandung senyawa kimia EG dan DEG didalamnya yang melampaui dosis.

³ Salman, Shiyami Aulia Nur Darmawan, Nina Elyyana, Syifa Khairunnisa, Anggi Ayu Pratama, Tiara Nurayuni, “Pengaruh Kandungan Obat Demam Sirup Terhadap Kasus Gagal ginjal Akut Pada Anak”, *Journal of Pharmaceutical and Science*, Vol. 6, No.2, April-Juni 2023

⁴ Pollie Harahap, *Gagal Ginjal, Siapa Takut?*, (PBM ANDI, 2021), hal. 8.

Etilen Glikol (EG) merupakan cairan tidak memiliki warna, tidak ada bau, dan rasanya manis. Ethylen Glycol Palmitostearat dapat digunakan untuk menstabilkan emulsi air dalam minyak. Etilen glikol merupakan senyawa kimia yang dapat menyebabkan efek toksik pada tubuh manusia, terutama pada sistem saraf, jantung, paru-paru, dan ginjal. Proses keracunan etilen glikol terjadi dalam beberapa tahap, dimulai dari gejala neurologis seperti pusing dan mual, kemudian diikuti oleh gangguan pada sistem pernapasan dan jantung, dan akhirnya kerusakan pada ginjal. Menurut Badan POM, dosis toksisitas akut etilen glikol pada manusia adalah sekitar 3,2 mM atau setara dengan 20 mg/dl.⁵ Sementara itu, dosis fatal etilen glikol diperkirakan sekitar 100 ml untuk orang dewasa dengan berat badan 70 kg. Dietilen glikol bersifat sangat toksik jika tertelan dalam jumlah besar oleh manusia, karena dapat mempengaruhi sistem pusat saraf manusia, sistem jantung, sistem pernapasan, sistem hati, sistem pankreas, dan fungsi ginjal.

Untuk menjamin keamanan dan kesehatan masyarakat, pemerintah Indonesia memandang penting untuk memiliki lembaga yang secara khusus bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan. Untuk itu, melalui Keppres No.103/2001, BPOM resmi dibentuk. BPOM memiliki kewenangan dan tugas untuk mengawasi, mengendalikan, serta memberikan izin peredaran dan perizinan produksi terhadap produk obat-obatan dan makanan. Banyak kelompok masyarakat mulai meragukan kinerja dari BPOM yang dianggap melalaikan tugasnya dengan temuan kandungan zat berbahaya dalam obat sirup. Pada 20 Oktober 2022 BPOM berhasil mengidentifikasi 5 jenis obat yang terkontaminasi zat berbahaya, yaitu:

- *Termorex Syrup*, obat untuk sakit demam yang merupakan produksi dari PT Konimex dengan nomor perizinan edar DCL 7813003537 A1 dengan kemasan botol yang terbuat dari bahan plastik ukuran 60 ml.

⁵ Pollie Harahap, *Gagal Ginjal, Siapa Takut?*, (PBM ANDI, 2021), hal. 8.

- *Florin DMP Syrup*, obat batuk dan flu yang diproduksi oleh PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin peredaran DTL 0332708637 A1 dengan kemasan botol yang terbuat dari bahan plastik ukuran 60 ml.
- *Unibebi Cough Syrup*, obat flu dan batuk yang diproduksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin peredaran DTL 7226303037 A1 dengan kemasan botol yang terbuat dari bahan plastik ukuran 60 ml.
- *Unibebi Demam Syrup*, obat demam yang diproduksi oleh *Universal Pharmaceutical Industries* dengan nomor izin peredaran DBL 8726301237 A1 dengan kemasan botol yang terbuat dari bahan plastik ukuran 60 ml.
- *Unibebi Demam Drop*, obat demam yang diproduksi oleh Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin peredaran DBL 1926303336 A1 dengan kemasan botol yang terbuat dari bahan plastik ukuran 15 ml.⁶

Kejahatan di masa kini berbeda dengan cara lama dan juga mengalami perkembangan selama berjalannya waktu. Banyaknya variasi kejahatan yang berkembang bersamaan, muncul variasi kejahatan yang berpotensi memberikan dampak pada keselamatan orang banyak dan perdamaian dunia yang dikenal dengan Kejahatan Luar Biasa atau *Extraordinary Crime*. Bila dilihat dari awal perkembangannya kejahatan hanya terdapat 4 (empat) jenis saya, yakni tindak pidana perang, tindak pidana agresi, tindak pidana pemusnahan ras, dan tindak pidana terhadap kemanusiaan. Namun, dengan berkembangnya tindak kejahatan sekarang mulai menunjukkan indikasi beberapa kejahatan baru-baru ini dapat disimpulkan serupa dengan empat jenis kejahatan tersebut. Seperti kejahatan terorisme yang sering ditafsirkan sebagai *Extraordinary Crime* karena, dampak daripada kejahatan ditimbulkan mulai dari korban jiwa hingga mengganggu kenyamanan serta keamanan

⁶ Ni Putu Yuliana Kemala Sari, I Putu Harry Suandana Putra, I Negah Pasek Suryawan, “Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak”, Jurnal Hukum Saraswati, Vol. 05, No. 01, 2023

Masyarakat umum. Di Indonesia, tafsiran terhadap kriteria kejahatan luar biasa atau *Extraordinary Crime* semakin meluas. Terdapat variasi kejahatan yang tidak langsung membunuh umat manusia atau merugikan umat manusia diklasifikasikan sebagai kejahatan luar biasa. Kejahatan tersebut ialah Kejahatan korupsi, kejahatan narkoba, dan psikotropika serta kejahatan pencemaran lingkungan. Kejahatan luar biasa juga dapat ditafsirkan sebagai kejahatan ekstrem atau kejahatan yang memengaruhi secara luas dan sistematis terhadap kehidupan sosial, ekonomi, politik, hukum, dan budaya.⁷

HAM merupakan anugerah Tuhan YME yang melekat pada setiap individu sejak konsepsi. Sebagai bentuk penghormatan terhadap martabat manusia, negara Indonesia menjamin pemenuhan sejumlah HAM melalui berbagai regulasi hukum. Satu diantara HAM yang paling fundamental dan dijamin oleh Pasal 28A UUD 1945 ialah hak untuk hidup. Hak ini merupakan hak fondasi yang tidak terlepas dari keberadaan manusia sebagai makhluk hidup.⁸ Pasal 28A UUD 1945 secara tegas menyatakan bahwa setiap individu berhak untuk mempertahankan kelangsungan hidupnya. Hak ini kemudian dijabarkan lebih rinci dalam Pasal 9 UU No.39/1999 mengenai HAM yang mencakup:

- (1) Hak untuk hidup merupakan hak fondasi setiap individu, termasuk hak untuk mempertahankan eksistensinya dan meningkatkan kualitas hidupnya.
- (2) Setiap individu berhak merasakan ketenangan, keamanan, kedamaian, kebahagiaan, dan kesejahteraan lahir batin dalam kehidupannya.
- (3) Setiap individu berhak atas lingkungan yang memungkinkan mereka untuk hidup dengan layak dan bebas dari ancaman terhadap kesehatan.

⁷ Muhammad Hatta, Ph.D, *kejahatan luar biasa (Extraordinary Crime)*, (Aceh: Unimal, 2019), hal. 9.

⁸ Dr. Serlika Aprita, S.H., M.H., Hj. Yonani Hasyim, S.H., M.H., *Hukum dan Hak Asasi Manusia*, (Bogor: Mitra Wacana Media, 2020), hal. 252.

Tindakan adulterasi sediaan farmasi, khususnya pencampuran zat berbahaya dalam obat sirup, merupakan pelanggaran serius terhadap UU No.36/2009 mengenai Kesehatan. Pasal 196 undang-undang tersebut secara tegas mengatur sanksi pidana penjara dan denda bagi pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat⁹. Namun, dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 Rega Felix yaitu selaku Pemohon merasa sediaan farmasi adalah sesuatu krusial dalam eksistensi manusia, karena keberadaan kebutuhan terhadap sediaan farmasi di saat sakit dan jika sediaan farmasi tersebut dicemari oleh zat-zat kimia berbahaya atau beracun, maka perbuatan tersebut sepantasnya merupakan kejahatan. Menurut Rega Felix selaku Pemohon bahwa dampak peredaram sediaan farmasi tersebut berakibat kepada kematian massal secara luas, maka kondisi tersebut merupakan kejahatan luar biasa (*extraordinary crime*) yang mengancam nyawa bagi korban serta memberikan kekhawatiran bagi masyarakat luas. Kejahatan mencemarkan obat sirup yang berdampak pada kematian massal juga dapat dikategorikan sebagai kejahatan genosida serta kejahatan kemanusiaan ialah *the most serious crime of international concern as a whole* atau kejahatan terberat bagi Masyarakat dunia internasional. Genosida ialah kejahatan yang dilarang dan sangat berbahaya. Karena dampak dari kejahatan genosida berpotensi memusnahkan seluruh atau Sebagian anggota kelompok dengan latar belakang kebangsaan, latar belakang etnis, latar belakang ras, atau latar belakang agama. Dapat dibayangkan apabila kasus pencemaran obat tidak segera ditanggapi atau diselesaikan, maka obat-obat yang tercemar akan tersebar luas ke seluruh wilayah Republik Indonesia atau bahkan dapat menyebar ke wilayah luar Republik Indonesia yang mana pastinya akan

⁹ Maulana Yusuf Afif, Budi Setiyanto, Diana Lukitasari, "Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Perbuatan Memproduksi Dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 205/Pid.Sus/2020/PN.Pdg.)", *Universitas Sebelas Maret*, Vol. 10, No. 3, September-Desember 2021

membuat lebih banyak korban anak-anak yang terkena gagal ginjal akut atau bahkan meninggal.¹⁰

Kejadian meningkatnya penderita atau mortalitas yang merupakan dampak dari suatu penyakit, akan menimbulkan kekhawatiran bagi masyarakat. Dari perspektif epidemiologi, KLB didefinisikan sebagai suatu peristiwa kesehatan masyarakat yang ditandai dengan peningkatan insiden kasus penyakit tertentu secara signifikan di atas tingkat yang diharapkan dalam suatu populasi dan wilayah geografis tertentu dalam periode waktu tertentu. Konsep KLB ini secara lebih rinci tertera dalam Permenkes No.1501/2010. Sementara itu, wabah merupakan suatu subtype dari KLB yang dicirikan oleh penyebaran penyakit menular secara cepat dan meluas di antara populasi, melampaui batas geografis dan temporal yang normal. Baik KLB maupun wabah merupakan fenomena kesehatan masyarakat yang kompleks dan memerlukan penanganan yang cepat dan tepat.¹¹ Menurut regulasi pemerintah, sebuah daerah bisa dinyatakan dalam KLB jika memenuhi satu diantara syarat berikut ini:

- (1) Kemunculan penyakit yang dapat menular dimana sebelumnya belum ada eksistensinya atau belum dikenal sama sekali.
- (2) Kenaikan jumlah penyakit secara signifikan dalam jangka waktu 3 (tiga) jam, atau hari atau minggu yang secara berturut-turut berdasarkan jenis penyakitnya.
- (3) Kenaikan jumlah penyakit sejumlah dua kali atau bisa lebih dari 2 terhadap periode sebelum dalam jangka waktu jam, atau hari, ataupun minggu sesuai berdasarkan jenis penyakitnya
- (4) Terdapat lonjakan kasus penyakit baru yang drastis dalam satu bulan terakhir, dengan jumlah kasus yang meningkat lebih dari dua kali lipat dibandingkan dengan periode yang sama tahun lalu.

¹⁰ Muhammad Hatta, Ph.D, *kejahatan luar biasa (Extraordinary Crime)*, (Aceh: Unimal, 2019), hal. 13.

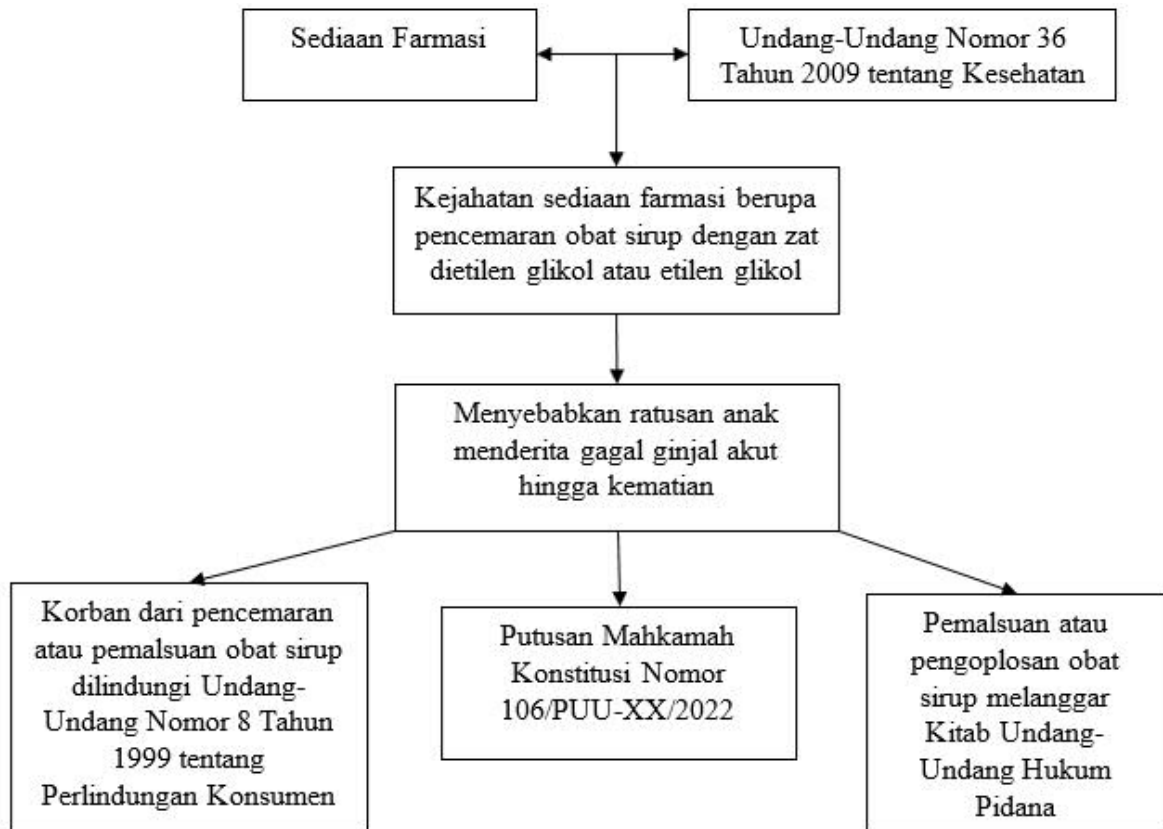
¹¹ Dr. dr. Wulan Pingkan Julia Kaunang, Grad.Dip, M.Kes, DK, “Konsep Dasar Kejadian Luar Biasa (KLB)”, Makalah, (Manado: Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Sam Ratulangi, 2023), hal. 3.

- (5) Jika dibandingkan dengan rata-rata bulanan tahun sebelumnya, jumlah kasus penyakit rata-rata per bulan saat ini mengalami peningkatan yang sangat tajam, lebih dari dua kali lipat.
- (6) Angka kematian akibat penyakit ini meningkat lebih dari dua kali lipat dibandingkan dengan periode sebelumnya, menunjukkan adanya peningkatan risiko kematian yang signifikan.
- (7) Proporsi kasus baru penyakit ini meningkat sangat tajam, lebih dari dua kali lipat dibandingkan dengan periode sebelumnya.

B. Permasalahan

1. Bagaimana penerapan tindak pidana sediaan farmasi sebagai kejahatan luar biasa?
2. Bagaimana tindak pidana sediaan farmasi ditinjau berdasarkan hukum di Indonesia?

C. Kerangka Konseptual



Gambar 1. 1 Kerangka Konseptual

1) Sediaan Farmasi

Baik UU No.36/2009 tentang Kesehatan maupun UU CIPTAKER memberikan definisi yang jelas mengenai sediaan farmasi. Menurut kedua UU tersebut, sediaan farmasi meliputi obat-obatan, bahan baku obat, obat konvensional, dan kosmetik. Definisi yang komprehensif ini memberikan landasan hukum yang kuat bagi pengaturan dan pengawasan terhadap produksi, distribusi, dan penggunaan sediaan farmasi di Indonesia. Sehingga ketersediaan obat yang berguna untuk menunjang kesehatan dapat dikatakan sebagai bagian dari HAM. Karena semua orang memiliki hak hidup yang

sejahtera lahir maupun batin, dan memperoleh environmental hidup yang sehat, terjamin, bersih, dan juga baik serta mendapatkan pelayanan kesehatan.¹² BPOM sebagai Lembaga yang mengawasi sediaan farmasi serta memberikan perizinan edar dan perizinan produksi obat dan makanan. roses pemantauan terhadap sediaan farmasi dilakukan secara komprehensif, meliputi tahap sebelum produk diluncurkan ke pasaran hingga setelah produk tersebut tersedia di pasaran.¹³ Selain BPOM kewenangan melakukan pengawasan juga dapat direalisasikan oleh instansi Pemerintah dan Pemda. Seperti, pengawasan obat di apotek dilaksanakan secara desentralisasi kepada Pemerintah daerah sesuai ruang lingkup wilayahnya. Keefektivan pengawasan BPOM dipertanyakan oleh masyarakat akibat penemuan beberapa kasus anak yang meninggal diakibatkan menderita gagal ginjal akut akibat obat sirup yang di produksi ole, CV Samudera Chemical, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma Pharmaceutical Industri dan PT Yarindo Farmatama terkandung kimia etilen glikol dan dietilen glikol 433-702 kali melampaui ambang batas aman. Oleh sebab itu dalam kasus PMK No.106/PUU-XX/2022 Rega Felix selaku pemohon, merasa terdampak kerugian terhadap hak konstitusionalnya karena sediaan farmasi dicemarkan dengan zat berbahaya atau beracun yang mengakibatkan gagal ginjal akut hingga kematian pada anak.

2) Kejahatan Sediaan Farmasi di Indonesia

IDAI mengajukan laporan pada tanggal 5 bulan Desember 2022 telah terjadi 324 kasus kegagalan ginjal akut yang misterius dan belum ditemukan apa penyebabnya, mengapa timbul pada anak-anak yang mencakup 27 Provinsi Indonesia. Penyakit gagal ginjal akut timbul disebabkan intoksikasi

¹² Sigit Sapto Nugroho, *Hukum Hak Asasi Manusia*, (Jawa Tengah: Lakeisha, 2021), hal. 58.

¹³ Sharon, Juanda, Hedwig A. Mau, "Hubungan Kewenangan Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah Dalam Pengawasan Sediaan farmasi Di Indonesia", *Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i*, Vol. 09, No. 04, 2022

EG atau DEG. 20 Oktober 2022 BPOM mengumumkan kandungan cemaran etilen glikol yang melewati dosis aman pada 5 obat, yaitu:

- Termorex syrup dari PT Konimex.
- Flurin DMP dari PT Yariodo Farmatama.
- Unibebi Cough Syrup, Unibebi Demam Drops, dan Unibebi Demam Syrup dari PT Universal Pharmaceutical

Yang kemudian pada 7 November BPOM RI mencabut perizinan edar obat dari perusahaan farmasi diatas serta menetapkan sanksi administrative, yaitu penarikan sertifikat, yaitu CPOB. Namun pada 9 November 2022 BPOM kembali mengumumkan bahwa CV Samudara Chemical melakukan pengoplosan propilen glikol.¹⁴

Etilen glikol merupakan cairan tanpa warna, tanpa bau, dan rasanya manis yang biasanya diperuntukan pada produk rumah tangga dan industri. FDA Amerika Serikat telah mengklasifikasikan etilen glikol sebagai zat aditif makanan tidak langsung dan memberikan izin pemakaiannya dalam industri pangan. Zat aditif ini tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi secara langsung oleh konsumen, melainkan digunakan dalam proses produksi untuk tujuan tertentu. Etilen glikol berpotensi untuk menyebabkan keracunan pada manusia. Uapnya yang terhirup bisa menimbulkan iritasi mata dan paru-paru.¹⁵

¹⁴ Badan POM, *Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam sirop obat Jilid II: Tindak Lanjut Badan POM dan Edukasi Dmapak Risiko Etilen Glikol dan dietilen glikol (EG/DEG) Dalam Sirop Obat yang Tidak Memenuhi Syarat*, (Jakarta: Badan POM, 2023), hal. 21.

¹⁵ Badan POM, *Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam sirop obat Jilid 1: Kajian Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Dalam Sirop Obat*, (Jakarta: Badan POM, 2023), hal. 14.

Tahap 1 (tahap neurological)	Dalam tahap neurological terjadi diantara 30 menit sampai 12 jam terpapar zat. Awal gejalanya adalah depresi sistem saraf pusat (SSP).
Tahap 2 (tahap kardiopulmoner)	Dalam tahap kardiopulmoner terjadi diantara 12 jam sampai 24 jam paparan zat. Awalnya efek kardioresepsi dengan pengembangan nafas yang cepat, asidosis metabolik, hiper-ventilasi, takikardi, sianosis, dan tekanan darah tinggi.
Tahap 4 (tahap renal)	Dalam tahap renal terjadi diantara 24 sampai 72 jam paparan zat. Awalnya gejala nyeri pinggang, nekrosis tubular akut, hiperkalsemia, hiperkalemia, dan hypomagnesemia.

Tabel 1. 1 Tahapan Toksisitas Etilen Glikol

Dietilen glikol (DEG) merupakan cairan yang jernih, tanpa warnatanpa bau, kental dan higroskopik dengan rasanya manis. DEG memiliki sifat toksik bila tertelan oleh manusia dalam jumlah besar.¹⁶

Tahap 1	Pasien mengalami gejala saluran cerna berupa mual dan muntah, yang mengindikasikan adanya ketidakseimbangan asam basa dalam tubuh, yaitu asidosis metabolik.
Tahap 2	Peningkatan keparahan asidosis metabolik dapat berakibat fatal, dan
Tahap 3	Jika asidosis metabolik stabil akan terjadi neuropati dan efek neurologi lainnya yang kadang fatal

Tabel 1. 2 Tahapan Toksisitas Dietilen Glikol

¹⁶ Badan POM, *Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam sirup obat Jilid 1: Kajian Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Dalam Sirup Obat*, (Jakarta: Badan POM, 2023), hal. 22.

Kasus gagal ginjal akut tidak hanya menjadi masalah kesehatan semata, tetapi juga merupakan ancaman kompleks terhadap keamanan nasional. Hal ini selaras dengan amanat UUD 1945 Pasal 34 ayat (5) yang mewajibkan negara untuk menyediakan fasilitas kesehatan yang memadai bagi seluruh rakyat. Untuk itu, penanganan kasus ini membutuhkan pendekatan yang menyeluruh mengingat banyaknya aspek yang terlibat. Untuk melaksanakan pertahanan nirmiliter, Permen Pertahanan No.19/2006 membagi prosesnya menjadi tiga tahap, yakni

1. Tahap penangkalan, dalam kasus gagal ginjal akut penangkalan dapat berupa pencegahan jumlah kasus yang bertambah. Seperti meminta Badan Intelijen Nasional yang memiliki saran dan prasarana dengan teknologi modern untuk melakukan *medical intelligence*.
2. Tahap penindakan, dalam kasus ini BPOM dapat melakukan penyelidikan terhadap industri farmasi dan Polri melanjutkan kasus tersebut ke penyidikan.
3. Tahap pemulihan, dalam kasus ini Kementerian Kesehatan dapat mendistribusikan obat-obatan kepada rumah sakit yang menangani kasus gagal ginjal akut.¹⁷

Dalam kasus PMK RI No.106/PUU-XX/2022 Rega Felix selaku pemohon menganggap UU No.36/2009 mengenai Kesehatan mengadopsi hukum tindak pidana khusus dalam ruang lingkup korporasi, yang mana tidak menyebabkan efek penjeranaan terhadap orang dengan niat jahat kepada sediaan farmasi. Modus tindak pidana pada Pasal 196 UU No.36/2009 tentang Kesehatan dilakukan dengan perlindungan “bersembunyi” dibalik Korporasi, namun pelaku yang mengendalikan di luar Korporasi atau bahkan di dalam Korporasi. Pelaku kejahatan, adanya perizinan edar justru membantu perluasan dampak dari kejahatan. Pelaku sesungguhnya berlindung atas sanksi yang hukumannya tidak sepadan dengan kejahatan yang dilakukan. Akibat UU

¹⁷ M. Yusuf Samad, Fatimah Azzahra, “Pelibatan Badan Intelijen negara Dalam Penanganan Kasus Gagal Ginjal Akut di Indonesia”, Jurnal Hukum pertahanan dan bela negara, Vol. 12, No. 03, 2022

No.36/2009 mengenai Kesehatan yang antisipasinya tidak mencakup modus kejahatan seperti itu dan menganggap kejahatan yang sebagaimana telah disebutkan, hanya sebagai kejahatan biasa yang hukumannya tergolong ringan, ditinjau berdasarkan dampaknya yang massif, seharusnya menurut sudut pandang Pemohon pada putusan MK kejahatan farmasi terhadap perusahaan farmasi termasuk kategori kejahatan luar biasa atau *extraordinary crime* dan sanksi yang diterapkan dapat disesuaikan dengan Tingkat pelanggaran tersebut.

3) Peraturan Sediaan Farmasi Menurut Hukum Indonesia

Indonesia merupakan negara hukum yang memiliki aturan guna memberikan kepastian hukum serta rasa aman yang adil untuk rakyat Indonesia. Kejahatan terhadap sediaan farmasi merupakan perbuatan menyimpang UU No.36/2009 mengenai Kesehatan, serta merupakan bentuk dari tindak pidana. Dalam hukum pidana asas legalitas, asas legalitas ialah asas fundamental pada hukum pidana. *Nullum delictum, nulla poena sine praevia lege poenali*, yang berarti tak ada perbuatan pidana dalam tanpa undang-undang sebelumnya. Dalam kasus PMK RI No.106/PUU-XX/2022 perbuatan pencemaran sediaan farmasi merupakan perbuatan pidana yang telah diatur dalam UU Kesehatan. Yang mana bila melihat dari asas legalitas yaitu, tidak ada tindak pidana tanpa adanya pidana menurut UU Kesehatan dalam kasus PMK No.06/PUU-XX/2022 perbuatan pidana mengoplos/memalsukan obat sirup jelas melanggar UU Kesehatan. Asas Legalitas diundangkan pada Pasal 1 ayat (1) KUHP.

Untuk memberikan kepastian hukum serta mengatasi keresahan masyarakat terkait pencemaran EG atau DEG yang menimbulkan gagal ginjal akut hingga kematian ratusan anak-anak di Indonesia, berikut peraturan sediaan farmasi dalam hukum Indonesia:

A. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Dalam KUHP, perbuatan dengan sengaja mencampur obat sirup dengan etilen glikon atau dietilen glikol merupakan perbuatan pidana yang dikenal kejahatan pemalsuan, pemalsuan atau pengoplosan dalam kasus PMK RI Nomor 106/PUU-XX/2022 jelas dilakukan oleh PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Samco Farma, PT Ciubros Farma, PT Rama Emerald MultiSukses, PT Afi Farma, dan distributor bahan kimia propilen glikol CV Samudra Chemical. Pasal 386 ayat (1) KUHP menyebutkan:

“Penjualan, penawaran, atau penyerahan makanan, minuman, atau obat-obatan palsu yang disertai upaya penipuan dapat dikenakan sanksi pidana penjara paling lama empat tahun”.¹⁸

B. UU No.36/2009 mengenai Kesehatan

Proses produksi obat serta pendistribusiannya harus sesuai dengan UU Kesehatan, sehingga tindak pidana pada proses produksi, distribusi, dan perizinan edar sediaan farmasi yang dicemarkan juga tertera dalam UU, Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan menjelaskan siapa pun yang sengaja membuat atau menjual obat-obatan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas yang sudah ditentukan, atau yang tidak memiliki izin edar, dapat dihukum penjara dan denda. Hukumannya bisa mencapai 10 tahun penjara dan denda satu miliar rupiah untuk pelanggaran pertama, dan 15 tahun penjara serta denda satu miliar lima ratus juta rupiah untuk pelanggaran kedua.¹⁹ Dapat disorot dengan dua pasal (Pasal 196 dan Pasal 106) ini bahwa adanya unsur kesengajaan. Kesengajaan dalam unsur pidana wajib memenuhi 3 faktor yaitu:

1. Perbuatan dilarang, dengan jelas perbuatan mencampurkan EG dan DEG kedalam obat sirup merupakan pemalsuan sediaan farmasi yang dilarang dalam hukum Indonesia termasuk UU Kesehatan.

¹⁸ Indonesia, *Kitab Undang-undang Hukum Pidana*, Pasal 386

¹⁹ Qiva hayam Sari, Kuswardani “Pengedaran Sediaan Farmasi Oleh Anak Dalam Perspektif Hukum Pidana Postif Indonesia”, *Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 14, No. 02, 2022

2. Akibat pokok alasan yang dilarang, ratusan anak menderita gagal ginjal akut hingga kematian akibat pencemara obat sirup dengan kandungan EG dan DEG.
3. Perbuatan tersebut melanggar hukum, perbuatan mencampurkan obat sirup dengan zat berbahaya melanggar Hukum yang berlaku di Indonesia.

C. UU No.8/1999 mengenai Perlindungan Konsumen

Kejahatan farmasi memalsukan dan mencemarkan obat sirup dengan etilen glikol atau dietilen glikol kepada masyarakat yang merupakan konsumen dari produk farmasi tersebut, jelas melanggar UUPK. UUPK secara tegas tidak memperbolehkan produsen dan penjual untuk membuat atau menjual produk, khususnya obat-obatan, yang tidak memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Selain itu, UU ini juga melarang peredaran obat-obatan, makanan, dan minuman yang sudah rusak, cacat, atau terkontaminasi, baik yang disertai informasi yang benar maupun yang tidak. Dengan kata lain, UUPK mewajibkan semua produk yang beredar di pasaran, terutama produk yang berhubungan dengan kesehatan, harus aman dan berkualitas serta disertai informasi yang jelas dan akurat. Dalam kasus PMK RI Nomor 106/PUU-XX/2022 pelaku usaha atau farmasi telah memproduksi obat sirup serta menjual obat sirup tersebut yang telah tercemar EG dan DEG dan menyebabkan penyakit gagal ginjal akut hingga kematian pada ratusan anak, serta melanggar undang-undang yang mengatur berupa UU Kesehatan dapat juga dikatakan sebagai penyimpangan atas Pasal 8 ayat (1) huruf a dan Pasal 8 ayat (3) UUPK, yang dijelaskan sanksi pidananya pada Pasal 62 ayat (1) UUPK, yaitu pelaku usaha dalam hal kasus ini Perusahaan farmasi yang melanggar ketentuan Pasal 8 UUPK dapat

dipidana dengan pidana penjara maksimal 5 (lima) tahun atau pidana denda maksimal 2 Miliar rupiah.²⁰

4) PMK No.106/PUU-XX/2022

Pada kasus PMK RI No.106/PUU-XX/2022 Rega Felix selaku Pemohon merasa dengan peredaran sediaan farmasi yang telah dicemari zat bahaya dan berakibat mortalitas masal secara meluas, sebagai *Extraordinary Crime* yang menimbulkan rasa takut pada masyarakat Indonesia terutama korban dan keluarga. Oleh sebab itu, menurut Pemohon sudah sepantasnya kejahatan yang menimbulkan dampak secara multidimensional dan sistemik dapat dianggap sebagai kejahatan luar biasa (*extraordinary crime*) dengan memikirkan korban serta rasa kemanusiaan dan menyangkut HAM yang bersifat *non-derogable rights*.

Kejahatan luar biasa atau *Extraordinary crimes* merupakan kejahatan yang berdampak negative untuk masyarakat. Kejahatan luar biasa merupakan pelanggaran HAM. Hak asasi didefinisikan sebagai hak yang menyatu pada manusia yang dibawa dari lahir dan sifatnya sebagai fitrah dan dasar utama yang wajib dihargai, dijaga, dilestarikan, oleh tiap orang, komunitas, dan pemerintah.²¹ Karena perbuatan jahat yang dilakukan, memiliki maksud untuk menghilangkan atau melenyapkan HAM lain.²² Pelanggaran berat atas HAM dapat dikategorikan dalam dua bentuk yaitu kejahatan terhadap kemanusiaan dan kejahatan genosida.²³ Yang mana jelas terpenuhi dengan banyak nya korban yang menderita serta angka kematian yang tinggi. Genosida bukan hanya tentang pembunuhan saja, niat yang dengan sengaja mencemarkan obat sirup dengan EG dan DEG yang dapat membunuh manusia, maka bisa dikatakan sebagai genosida karena menimbulkan

²⁰ Maulana Yusuf Afif, Budi Setiyanto, Diana Lukitasari, "Tinjauan Hukum Pidana Terhadap Perbuatan Memproduksi Dan Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Putusan Nomor 205/Pid.Sus/2020/PN.Pdg.)", *Universitas Sebelas Maret*, Vol. 10, No. 3, September-Desember 2021

²¹ Sigit Sapto Nugroho, *Hukum Hak Asasi Manusia*, (Jawa Tengah: Lakeisha, 2021), hal. 1.

²² Nur Rohim Yunus, Latipah Nasution, Siti Nurhalimah, Siti Romlah, *Extra-ordinary crime*, (Jakarta: Pascal Books, 2022).

²³ Muhammad Hatta, *Kejahatan Luar Biasa*, (Aceh: UNIMAL Press, 2019), hal. 23.

kematian massal. Berdasarkan hal tersebut dalam kasus PMK RI No.106/PUU-XX/2022 Pemohon merasa dengan adanya konsep kejahatan luar biasa merupakan tindak kejahatan berdampak pada banyak dimensi hukum yang mana memerlukan diambilnya Tindakan untuk mengukur *extraordinary crime*, agar HAM yang fundamental terhadap pelaku menjadi mungkin untuk dibatasi semata-mata demi melindungi HAM manusia lain dalam cakupan yang luas. Hal ini yang menjadi dasar logika pemohon untuk memohon legitimasi atas pidana mati.

Pemohon memberikan argumentasi dimana penjahat yang bersifat jahat bagaimanapun tidak memungkinkan untuk dilakukan hukuman mati kepada penjahat tersebut, sebab sifat dasar setiap manusia yang memiliki rasa ampun, membenarkan pidana mati sama dengan membenarkan budaya kekerasan pada masyarakat. Konsep seperti demikian kerap disebut sebagai konsep dimana pelaku kejahatan dianggap sebagai orang yang sedang sakit dan kemudian orang sakit tersebut dirawat sampai sembuh, yang kemudian direhabilitasi atau terapi pemulihan. Terkadang ada suatu kondisi yang berlebih dalam kasus ini adalah pencemaran obat syrup yang memakan banyak korban sehingga perlu adanya hukuman yang membuat rasa jera bagi orang dengan niat memalsukan atau mengoplos obat akan terus “bersembunyi” dibalik perusahaan farmasi. Kejahatan farmasi memiliki sifat yang sistematis dikarena melibatkan peran Pemerintah Pusat yang lemah, Pemerintah Daerah, Kementrian Kesehatan, dan BPOM RI. Menyadari hal tersebut sudah cukup menciptakan rasa terror atau takut di masyarakat. Yang kemudian permohonan dari Pemohon ditolak oleh Majelis Hakim dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 karena, dinilai terdapat perbedaan prinsipil antara kejadian luar biasa dengan kejahatan luar biasa.

D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

Tujuan dalam penelitian ini ialah mencakup:

1. Untuk mengetahui bagaimana penerapan tindak pidana sediaan farmasi sebagai kejahatan luar biasa.
2. Untuk mengetahui bagaimana tindak pidana sediaan farmasi ditinjau berdasarkan hukum di Indonesia.

Kegunaan penelitian adalah sebagai berikut:

1. Kegunaan Teoretis

Memberikan manfaat kepada pembaca agar dapat mengetahui serta memahami secara jelas pemidanaan kejahatan sediaan farmasi dan memberikan pandangan agar pemidanaan kejahatan sediaan farmasi dapat lebih diperhatikan baik secara pengawasan maupun regulasi.

2. Kegunaan Praktis

Memberikan pandangan yang diharapkan menjadi pertimbangan KEMENKES dan BPOM tentang pengaturan serta pengawasan obat di Indonesia serta sebagai evaluasi terhadap kinerja KEMENKES dan BPOM yang dianggap lalai oleh banyak Masyarakat karena terdapat celah pencemaran obat sirup dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol.

E. Metode Penelitian

Studi ini dilaksanakan dengan maksud untuk menyelidiki secara mendalam mengenai tindak pidana yang berkaitan dengan obat-obatan. Melalui analisis dan pemeriksaan yang cermat terhadap berbagai bukti dan informasi yang ada, studi ini berusaha untuk menemukan solusi atas sejumlah isu yang muncul akibat adanya kejahatan di sektor farmasi tersebut. Adapun pendekatan ilmiah yang diterapkan dalam studi ini ialah:

1. Jenis Penelitian

Jenis studi ini ialah penelitian normatif. Penelitian normatif ialah studi yang mengkaji regulasi hukum yang berjalan terhadap suatu permasalahan, apakah sudah benar sesuai dengan kaidah atau sebaliknya yaitu bertentangan dengan kaidah-kaidah hukum tersebut. Penelitian normatif juga menyimpulkan korelasi antara suatu kejadian dengan dasar hukum yang ada. Penelitian hukum normatif berfokus pada konsep-konsep, kaidah-kaidah, dan asas-asas hukum yang terkandung dalam hukum. Penelitian normatif tidak menjangkau hingga ranah hubungan antar manusia, melainkan hanya teori-teori atau disebut juga sebagai studi normatif. Penelitian normatif mengkaji mengenai norma-norma yang dikandung dalam suatu ketentuan hukum. Istilah penelitian hukum pada akhirnya akan mencerminkan dilakukan secara normatif.²⁴

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian pada studi ini ialah deskriptif-analitis, Dimana peneliti akan mencari dan menelaah realitas yuridis dan regulasi hukum yang berfungsi serta melaksanakan korelasi antara fakta hukum dan regulasi hukum terhadap kejahatan sediaan farmasi yang dalam penelitian ini alat analisisnya difokuskan pada PMK RI No.106/PUU-XX/2022.

²⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana, Cetakan ke-14 ,2019) hal.55

3. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

3.1 Jenis Data

Jenis data pada penelitian ini dibuat berdasarkan buku Peter Mahmud yang tidak menggunakan istilah data, melainkan istilah sumber. Sumber hukum yang digunakan adalah sumber primer dan sekunder. Bahan hukum primer sendiri ialah bahan hukum yang berasal dari pihak yang memiliki otoritas, antara lain UU, catatan yang resmi, risalah dari pembuatan UU, dan juga putusan hakim. Bahan hukum sekunder terdiri dari tulisan hukum yang terpublikasi, jurnal, buku, dan komen dari putusan pengadilan. Penelitian skripsi menggunakan bahan-bahan hukum sebagai berikut:

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu:

- A. UUD NKRI;
- B. UU No.8/1999 mengenai Perlindungan Konsumen;
- C. UU No.39/1999 mengenai HAM;
- D. UU No.36/2009 mengenai Kesehatan;
- E. UU No.11/2020 mengenai CIPTAKER;
- F. UU No.17/2023 mengenai Kesehatan;
- G. PMK RI No.106/PUU-XX/2022.

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder ialah bahan hukum yang membantu dan memperjelas mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang dimanfaatkan dalam penelitian ini, yaitu:

- A. Hasil-hasil penelitian atau hasil karya ilmiah;
- B. Buku-buku yang disusun oleh para ahli.

3.2 Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilaksanakan dengan cara studi Pustaka, yaitu menelaah teori-teori dan tulisan mengenai hukum yang terkait dengan kasus yang diambil. Teori juga dipahami interpretasinya dan dikaitkan dengan kasus kejahatan terhadap sediaan farmasi.

4. Pendekatan Penelitian

Terdapat 2 (dua) pendekatan dalam studi yang diterapkan dalam studi hukum ini, yaitu:

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

Merupakan pendekatan yang meneliti terkait dengan tingkat dogmatik hukum. Penelitian memerlukan pemahaman filosofi tentang klausul yang dibuat dan maksud dari klausul tersebut dan juga perubahannya dalam Putusan Mahkamah Konstitusi secara konkrit. Permasalahan yang di angkat dalam penelitian juga sudah diatur dalam Undang-undang dan memiliki beberapa perubahan yang terjadi pada PMK.²⁵

b.) Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

Merupakan pendekatan yang memahami konsep-konsep yang tertuang dalam ilmu hukum. Pemahaman konsep-konsep dari peraturan hingga doktrin-doktrin untuk memaknai dan mengartikan makna dari hukum yang ada secara sesungguhnya. Pemahaman tersebut bertujuan untuk menghindari salah penafsiran suatu peraturan, agar peraturan dapat digunakan dengan baik dan maksimal sesuai dengan kebutuhan.²⁶

5. Teknik Analisis Data

²⁵ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana, Cetakan ke-14 ,2019) hal.136

²⁶ *Ibid.* hal.177

Setelah data dikumpulkan, data akan dilakukan analisis dengan cara kualitatif. Yang awalnya seluriah data ditelaah terlebih dahulu yang diperoleh dari daftar Pustaka serta menafsirkan perolehan data primer diolah sebagai suatu hal yang utuh. Pendekatan secara kualitatif ialah tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif. Penelitian kepustakaan dilakukan dengan membandingkan-bandingkan regulasi, ketentuan, yurisprudensi, dan buku referensi, serta informasi yang didapat mengenai mekanisme penuntasan hukum.

F. Sistematika Penulisan

Untuk mendapatkan representasi yang jelas terkait arah serta sasaran penyusunan skripsi, maka intinya sistematika penulisan skripsi ini ialah mencakup:

Bab: I Pendahuluan

Pada bagian ini berisi latar belakang, permasalahan, tujuan dan kegunaan penelitian, kerangka teoretis dan metode penelitian dan sistematika penulisan.

Bab: II Kerangka Teoretis

Dalam bab ini menguraikan berbagai teori yang digunakan sebagai pisau analisis untuk menjawab permasalahan penelitian. Uraian teori diambil dari buku-buku, jurnal atau prosiding. Bagian ini tidak boleh memuat uraian bersifat normatif atau rumusan peraturan perundang-undangan.

Bab: III Data Hasil Penelitian

Pada bab ini menguraikan bahan hasil penelitian yang diperoleh dan digunakan dalam penelitian, bahan hasil penelitian dapat berupa bahan primer dan bahan sekunder. Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang memiliki otoritas seperti Undang-Undang dan Putusan Hakim, sedangkan bahan hukum sekunder berasal dari bahan hukum lainnya seperti buku-buku, jurnal, dan artikel hukum.

Bab: IV Analisis Permasalahan

Analisis Permasalahan Pada bab ini menguraikan analisis terhadap permasalahan yang diteliti. Analisis terhadap permasalahan menggunakan bahan hasil penelitian yang diperoleh, landasan konseptual dan teori yang digunakan dalam penelitian.

Bab V: Penutup

Bagian ini berisi uraian penutup skripsi yang meliputi kesimpulan tentang permasalahan dalam penelitian dan saran sebagai masukan.

BAB II

KERANGKA TEORITIS

A. Teori Pidana

Teori pidana adalah kajian akademik yang mendalam tentang dasar-dasar filosofis dan yuridis dalam penjatuhan hukuman.²⁷ Teori ini menganalisis berbagai pandangan yang pro dan kontra terhadap pidana, termasuk pandangan yang menolak pidana dengan alasan faktor biologis, keyakinan agama, atau kondisi sosial. Landasan filosofis pidana secara garis besar terbagi atas tiga aliran utama, yaitu:

1. Teori Absolut (*Vergeldings Theorien*)

Teori absolut bersudut pandang bahwasannya pidana hanya untuk membalaskan perbuatan pelaku, sesuai pada teori Hugo Grotius “*malum passionis propter malum actionis*” yang berarti penderitaan jahat terjadi disebabkan oleh perbuatan jahat”.

Sama dengan pendapat Johannes Andenaes, bahwa pidana merupakan sarana sebagai pemuas keadilan dan korban akan merasakan keadilan jika pelaku dihukum dengan hukuman yang setimpal. Leo Polak kemudian mengembangkan teori absolut atau teori pembalasan menjadi 6 (enam), yaitu:

- a) Teori absolut/pembalasan kewenangan hukum atau kewenangan pemerintah negara;
- b) Teori restitusi;
- c) Teori eliminasi penyebab kejahatan;
- d) Teori keadilan retributif;
- e) Teori pencegahan umum;
- f) Teori objektif.

²⁷ Hartanto, *Memahami Hukum Pidana*, (Yogyakarta: Lintang Pustaka Utama, 2024), hal. 59.

Menurut Leo Polak, penghukuman pidana pada teori absolut/pembalasan terwujud atas 3 (tiga) syarat, yaitu:²⁸

- a. Perbuatan tercela tidak sesuai etika, tidak sesuai dengan kesusilaan, dan hukum;
- b. Pidana hanya dapat dijatuhkan terhadap orang yang telah melakukan perbuatan tersebut dan sudah terjadi;
- c. Harus ada keseimbangan diantara tindakan yang diperbuat oleh pelaku terhadap sanksi pidana.

2. Teori Relatif (*Doel Theorien*)

Teori relatif biasa disebut sebagai teori *utilitarian*, muncul sebagai reaksi terhadap teori absolut/pembalasan. Dalam teori ini dipandang bahwa tujuan pidana bukan hanya untuk pembalasan, namun untuk merealisasikan ketertiban di dalam Masyarakat. Menurut Koeswadiji tujuan utama dari hukuman pidana ialah

“mempertahankan ketertiban masyarakat (*dehandhaving van de maatschappelijkeorde*), merevitalisasi kerugian masyarakat sebagai bentuk akibat dari terjadinya tindak pidana (*het herstel van het doer de misdaadonstanemaat schappelijkenadeel*), memperbaiki pelaku pidana (*verbeteringvandedader*), membinasakan pelaku pidana (*onschadelijkmaken van de misdadiger*), dan mencegah tindak pidana (*tervoorkonning van de misdaad*)”.²⁹

Pendapat Karl O. Christiansen, teori relatif mempunyai karakteristik utama, yaitu:

- a. Tujuan pemidanaan ialah pencegahan;

²⁸ Syarif Saddam Rivanie, Syamsuddin Muchtar, Audyana Mayasari Muin, “Perkembangan Teori-teori Tujuan Pemidanaan”, *Jurnal Halu Oleo Law Review*, Vol. 06, No. 02, September, 2022

²⁹ Abdul Azis Muhammad, “Ancaman Pidana Mati Dalam Persepektif Tujuan Pemidanaan”, *Jurnal Al-Qitsh Law Review*, Vol. 07, No. 01, 2023

- b. Pencegahan bukanlah tujuan akhir, melainkan sarana prasarana terpenuhinya target lainnya, target tersebut adalah kesejahteraan masyarakat;
- c. Hanya pelanggaran yang berkaitan dengan hukum yang dapat dipersalahkan terhadap pelaku kejahatan;
- d. Pidana harus bertujuan agar kejahatan tersebut tidak terulang Kembali;
- e. Pidana melihat kedepan.

Sehingga dapat disimpulkan teori relatif menjelaskan bahwa pemidanaan merupakan alat untuk menegakan serta menertibkan hukum terhadap Masyarakat. Karena pemidaan bukanlah pembalasan terhadap kesalahan atau perbuatan pelaku, sedangkan struktural agar tercapailah kedamaian dan ketertiban pada masyarakat. Pemidanaan atau sanksi dapat menekankan dan mencegah masyarakat untuk tidak melakukan atau mengulangi kejahatan. Teori relatif juga memiliki kelemahan yang disebut teori kemanfaatan oleh Hermien Hadiati, yaitu:

- a. Dapat memunculkan ketidakadilan, bertujuan untuk mengantisipasi kejahatan dengan cara menakuti, maka bisa saja pelaku kejahatan dengan kategori ringan dihukum pidana dengan kategori berat sekadar untuk menakut-nakuti saja, sehingga menyebabkan ketidak seimbangan.
- b. Kepuasan Masyarakat terabaikan, jika tujuan hanya untuk perbaikan kejahatan semata, masyarakat yang berkebutuhan terhadap kepuasan dapat saja diabaikan.
- c. Sulit untuk diterapkan secara langsung, tujuan mengantisipasi kejahatan dengan cara menakut dalam praktiknya sukar dilaksanakan terlebih kepada para residivis.

3. Teori Gabungan (*Verenigings Theorien*)

Teori gabungan adalah teori yang melihat hukuman tidak hanya sebagai balas dendam, tetapi juga sebagai cara untuk mencegah kejahatan di masa depan. Teori ini menggabungkan ide-ide dari beberapa teori yang sudah ada.³⁰ Tentunya sebagai dasar pemidanaan dalam teori gabungan mempertimbangkan kelemahan-kelemahan sebagai berikut:

- a. Kelemahan dari teori absolut, yaitu memungkinkan ketidakadilan pada proses menjatuhkan hukuman yang membutuhkan pertimbangan bukti-bukti yang tersedia dan pembalasan tidak selalu harus dilaksanakan oleh negara;
- b. Kelemahan dari teori relatif, yaitu dapat memunculkan ketidakadilan bagi para pelaku pidana kategori ringan yang dipidana dengan hukuman berat, sehingga kepuasan masyarakat menjadi terabaikan jika sejatinya tujuan pidana untuk memperbaiki Masyarakat dan mengantisipasi kejahatan. Kenyataannya dilakukan hanya untuk menakuti saja.

Berdasarkan hal-hal tersebut maka tujuan dari pemidanaan dalam teori gabungan adalah untuk *recovery* kerusakan individu dan sosial akibat dari perbuatan pidana. Perangkat pemidanaan berupa melindungi masyarakat, menjaga solidaritas masyarakat, pengimbangan atau pengimbangan, dan pencegahan.

³⁰ Afdhal Ananda Tomakati, "Konsepsi Teori Hukum Pidana Dalam Perkembangan Ilmu Hukum", Jurnal Hukum Pidana & Kriminologi, Vol. 04, No. 01, April, 2023

B. Teori Kausalitas

Teori Kausalitas atau biasa disebut teori sebab-akibat bertujuan untuk memastikan hubungan yang objektif diantara perbuatan manusia yang berdampak yang tidak dikehendaki oleh Undang-Undang. Terdapat beberapa teori kausalitas, yaitu:

1. Teori *Conditio Sine Quanon*

Teori *conditio sine qua non* merupakan suatu pendekatan dalam hukum pidana yang menekankan pada pentingnya keterkaitan sebab akibat diantara suatu perbuatan dan akibat hukum yang ditimbulkannya. Teori ini berpandangan bahwa suatu perbuatan dapat dipandang sebagai pemicu suatu kejahatan apabila tanpa adanya perbuatan tersebut, akibat hukum yang merugikan tidak akan terjadi. Dalam arti lain, teori ini menghendaki adanya keterkaitan sebab akibat yang langsung dan tidak terputus antara perbuatan dan akibatnya. Teori ini kerap dipakai sebagai alat uji untuk menentukan apakah suatu perbuatan dapat dipersalahkan secara hukum.³¹

2. Teori *Causa Proxima* atau teori individualisasi

Teori ini mengusulkan bahwa dalam menentukan penyebab suatu tindak pidana, perhatian utama harus diberikan pada tindakan yang paling proximate atau paling dekat dengan terjadinya akibat hukum. Dengan kata lain, teori ini menekankan pada pentingnya keterkaitan sebab akibat yang langsung dan tidak terputus. G.E. Muldeer menegaskan bahwa keterkaitan antara sebab dan akibat dalam tindak pidana tidak boleh terlalu jauh atau tidak relevan.

3. Teori Relevansi

Teori ini mengusulkan suatu pendekatan yang lebih selektif dalam menentukan sebab akibat dalam hukum pidana. Teori ini berargumen

³¹ Afdhal Ananda Tomakati, "Konsepsi Teori Hukum Pidana Dalam Perkembangan Ilmu Hukum", Jurnal Hukum Pidana & Kriminologi, Vol. 04, No. 01, April, 2023

bahwa tidak semua aspek yang berkontribusi pada suatu peristiwa hukum dapat dipandang sebagai pemicu yang sesuai. Sebaliknya, teori ini menekankan pada pentingnya mengidentifikasi aspek pemicu yang secara langsung dituju oleh norma hukum yang berjalan. Jan Remelink memberikan contoh kasus penganiayaan yang mengakibatkan kematian, di mana ia beranggapan bahwa pembuat UU telah secara jelas mengantisipasi kemungkinan terjadinya kematian sebagai akibat dari tindakan penganiayaan.

4. Teori *Adequat*

Dalam kerangka teori ini, hakim akan mengidentifikasi sebab yang paling masuk akal dan memenuhi kriteria umum sebagai penyebab dari suatu peristiwa hukum. Sebab tersebut mesti mempunyai keterkaitan sebab akibat yang logis dengan perbuatan yang diduga dilakukan oleh pelaku. J. Von Kries berpendapat bahwa teori kausalitas *adequate* merupakan sebab dari suatu kejadian adalah persyaratan yang secara umum menjadi jalan normal, dapat atau mampu menyebabkan akibat atau kejadian tersebut.

Perbuatan dan akibat yang timbul dapat menentukan kausal. Ukuran atau kriteria diterapkan dalam hukum pidana guna menentukan keterkaitan kausalitas antara akibat perbuatan yang timbul. Moeljatno berpendapat bahwa penentuan keterkaitan kausalitas dalam hukum pidana memerlukan suatu analisis yang komprehensif terhadap seluruh aspek yang sesuai. Analisis ini tidak hanya terbatas pada perbuatan pelaku dan alat yang digunakan, tetapi juga mencakup kondisi objektif korban yang dapat memengaruhi terjadinya akibat hukum. Dengan kata lain, Moeljatno menekankan pentingnya mempertimbangkan seluruh rangkaian peristiwa yang terjadi sebelum, selama, dan setelah terjadinya akibat hukum, dalam rangka menentukan

apakah terdapat keterkaitan sebab akibat yang cukup untuk menjatuhkan putusan bersalah.³²

C. Teori Pertanggung Jawaban

Pertanggung jawaban didefinisikan sebagai suatu hukuman kepada pelaku pidana karena suatu perbuatan dengan kategori melanggar peraturan yang berdampak menyebabkan keadaan melanggar. Pertanggung jawaban pidana termasuk saat peralihan sanksi yang ada pada perbuatan pidana pada pelaku pidana.³³ Menurut Van Hamel, pertanggungjawaban pidana merupakan suatu kondisi psikologis normal yang matang, yang memungkinkan seseorang memiliki tiga kapasitas, yakni:

1. Mengerti hasil serta dampak perbuatan;
2. Menyadari bahwasannya perbuatan demikian tidak benar ataupun dilarang oleh masyarakat; dan
3. Menentukan kecakapan terhadap suatu perbuatan.

Asas hukum ialah sebuah abstraksi tentang eksistensi dari sebuah aturan hukum yang menjadi pedoman saat melaksanakannya. Paul Scholten mempercayai bahwa asas-asas hukum merupakan tendensi-tendensi yang merupakan persyaratan hukum terhadap paham kesusilaan, yang dapat dipahami bahwa asas hukum merupakan pikiran dasar yang dapat melatarbelakangi adanya sistem hukum di suatu negara.³⁴ Pendapat Paul Scholten tampak selaras dengan pendapat dari Oerip Notomhamidjoyo bahwa asas berfungsi untuk mengkaitkan suatu hukum bagi para legislator sehingga asas hukum menjadi landasan dalam membentuk undang-undang.³⁵

³² Muh. Nizar, Amiruddin, Lalu Sabardi, "AJARAN KAUSALITAS DALAM PENEGAKAN HUKUM PIDANA (Studi Putusan Mahkamah Agung Nomor 498 K/PID/2016)", *Jurnal Education and development*, Vol. 07, No. 01, Januari, 2019

³³ Aryo Fadlian, "PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA DALAM SUATU KERANGKA TEORITIS", *Jurnal Hukum Positum*, Vol. 05, No. 02, Desember 2020

³⁴ Kristiyadi, "Pergeseran Asas Legalitas Dalam Pembaruan Hukum Pidana Indonesia", *Jurnal Dunia Ilmu Hukum*, Vol. 01, No. 01, 2023

³⁵ Dr.dr.Rospita Adelina Siregar, MH.Kes, *HUKUM KESEHATAN*, (Jakarta: UKI PRESS, 2020), hal. 28

Sehingga dapat disimpulkan bahwa eksistensi dari pada asas di sebuah sistem hukum sangat krusial dan menjadi pondasi dasar pembentukan hukum secara formil maupun materiil.

Asas legalitas, atau Prinsip Legalitas, merupakan suatu prinsip fundamental dalam hukum pidana yang menjamin bahwa tidak ada perbuatan yang dapat dipidana kecuali jika perbuatan tersebut tertera secara jelas dalam UU yang berlajalan sebelum perbuatan tersebut dilaksanakan. Prinsip ini berfungsi sebagai pembatas kekuasaan negara dalam menjatuhkan sanksi pidana dan sebagai pelindung hak-hak individu dari penyalahgunaan kekuasaan.³⁶ Pasal 1 ayat (1) KUHP dijelaskan

“setiap perbuatan yang disebut sebagai tindak pidana harus diatur terlebih dahulu dalam suatu peraturan dan tidak dapat diberlakukan surut.”

Tindak pidana yang dilarang oleh peraturan pidana biasa dikenal dengan istilah *mala prohibita*, sedangkan tindak pidana yang eksistensinya belum diatur pada suatu peraturan perundang-undangan dikenal dengan istilah *Crimina Extra Ordinaria*, dan kaidah legalitas biasa dikenal dengan istilah *nuulum delictum nulla poena sine praevia lege poenali* yang berarti, tidak ada tindak pidana tanpa adanya peraturan perundang-undangan sebelumnya.³⁷ Menurut Schafmeister unsur-unsur perbuatan pidana, ialah:

1. Tindakan manusia, berupa perbuatan yang konkrit, bukan hanya mempunyai niat atau keyakinan. Dianggap juga tindakan yang dilakukan oleh manusia ialah perbuatan dari badan hukum. Dalam cakupan perumusan, delik adalah keseluruhan unsur yang tertera dalam rumusah delik harus dipenuhi.

³⁶ Vincentius Patria Setyawan, “Pemaknaan Asas Legalitas Materiil Dalam Pembaruan Hukum Pidana Indonesia”, Gudang Jurnal Multidisiplin Ilmu, Vol. 01, No. 01, 2023

³⁷ Reki Anwar, “Eksistensi Asas Legalitas Formil dan Materiil pada KUHP Nasional”, Jurnal Fakta Hukum, Vol. 02, No. 02, 2023

2. Memiliki sifat yang melawan hukum, Dimana perbuatan harus memenuhi seluruh unsur perumusan delik yang tertulis, maka tidak memungkinkan untuk dipidana apabila tidak melawan hukum.
3. Dapat dicela, yaitu suatu tindakan yang mana memenuhi kriteria semua unsur pidana tertulis dan sifatnya yang melanggar hukum. Pelaku tindak pidana dapat dipidana apabila perbuatan tadi tidak dapat dicela.³⁸

Berlakunya asas legalitas di Indonesia mengacu pada rumusan asas legalitas formil, yaitu perbuatan tertentu harus diatur terlebih dulu dalam perundang-undangan, dan peraturan perundang-undangan pidana mengatur mengenai perbuatan sebagai tindak pidana harus eksis sebelum tindak pidana terjadi, penentuan tindak pidana tidak diperbolehkan menggunakan analogi, dan tidak boleh berlaku surut untuk aturan pidananya (non-retroaktif).³⁹

Asas legalitas secara alamiah memiliki tujuan, untuk:

1. Menjamin keamanan dan keselamatan warga negara Indonesia dari tindakan otoriter yang dilakukan oleh aparat negara;
2. Memberikan perlindungan terhadap hak-hak fundamental setiap individu dari tindakan yang bersifat otoriter;
3. Mencerminkan penerapan paham *legal positivisme* dalam sistem hukum pidana.

Secara substansial, asas legalitas memiliki dua fungsi utama. Pertama, asas ini berfungsi sebagai benteng perlindungan bagi warga negara dari tindakan penyalahgunaan wewenang yang dilaksanakan oleh pemegang kekuasaan, termasuk hakim. Kedua, asas legalitas berperan sebagai mekanisme pembatas terhadap kekuasaan dan kewenangan hakim dalam

³⁸ Dr. Hery Firmansyah, S.H., M.Hum., M.P.A., Satria Adi Putra, S.H., M.H., *Aspek Hukum Tindak Pidana Terorisme*, (Yogyakarta: GENTA Publishing, 2022), hal. 14

³⁹ Ladito R. Bagaskoro, Dkk, *Perkembangan Hukum Pidana Di Indonesia*, (Banten: Sada Kurnia Pustaka, 2023), hal. 20.

menerapkan hukum pidana.⁴⁰ Menurut Bambang Poernomo, kesan dari uraian asas legalitas mengandung tiga masalah prinsipil, yaitu:

1. Pada dasarnya, hukum pidana tidak boleh diterapkan secara retroaktif, namun dalam kenyataannya sering terjadi pengecualian;
2. Pada dasarnya, hukum pidana berlaku efektif sejak saat UU dirumuskan, namun masalah muncul ketika rumusan UU tersebut tidak jelas atau tidak lengkap;
3. Secara fundamental, analogi tidak diperbolehkan dalam hukum pidana, namun dalam kasus-kasus tertentu di mana terdapat alasan yang kuat dan demi kepentingan umum, analogi dapat menjadi pengecualian.

Tiga (3) masalah prinsipil diatas menunjukkan bahwa hukum berproses dan berkembang memenuhi kebutuhan dan kesejahteraan manusia sebagaimana dalam Pembukaan UUD 1945 hukum diharapkan mampu menjaga seluruh warga Indonesia, meningkatkan kemakmuran, serta turut melestarikan dan mewujudkan keteraturan global.

D. Teori Kepastian Hukum

Teori kepastian hukum didefinisikan sebagai sebuah teori cita hukum atau *Idee des Recht* yang dikemukakan oleh Gustav Radbruch, yaitu kepastian hukum (*rechtssicherheit*), kemanfaatan (*zweckmasigkeit*), dan keadilan (*gerechtigkeit*). Aristoteles berpendapat bahwa aturan mempunyai peran suci dan luhur, sehingga Aristoteles berargumen bahwa keadilan terbagi 2, yaitu keadilan distributif yang artinya keadilan yang menghadirkan kepada setiap orang hak berdasarkan jasa dan keadilan kumulatif yang artinya keadilan hadir pada setiap orang dengan jumlah yang sama tanpa memedulikan jasa

⁴⁰ Annisa Hafizah, Madiasa Ablisar, Rafiqoh Lubis, “Asas Legalitas Dalam Hukum Pidana Indonesia dan Hukum Pidana Islam”, *Indonesia Journal of Law*, Vol. 01, No. 01, 2022

orang lain.⁴¹ Keadilan yang dimaksud adalah kesetaraan hak seluruh orang pada saat proses pengadilan. Kemanfaatan mencerminkan tujuan dari hukum karena memang tujuan hukum sejalan dengan cita-cita yang dicita-citakan bangsa. Secara normatif, asas kepastian hukum merupakan peraturan perundang-undangan yang diundang-undangkan secara pasti, jelas, dan logis. Sehingga tidak memunculkan rasa ragu karena adanya banyak pemahaman yang dapat menimbulkan konflik norma.⁴² Kepastian hukum juga melindungi hakim dari Keputusan yang sewenang-wenang. Karena dari hukum sendiri adalah untuk melindungi ketertiban umum dan membuat masyarakat menjadi lebih tertib.⁴³ Terdapat 3 makna dari kepastian hukum, yaitu:

1. Mengenai aturan hukum yang meregulasikan masalah pemerintahan, yang artinya aturan hukum dibentuk oleh negara jelas bertujuan untuk melindungi masyarakatnya;
2. Kedudukan hukum dari subyek dan obyek hukum pada penyelenggaraan aturan hukum, yang artinya posisi hukum harus jelas kepada siapa hukum dapat bertindak dan dilaksanakan;
3. Mencegah kesewenangan yang dapat timbul atau terjadi yang disebut *eigenrichting* dari pihak manapun termasuk pemerintah.

Menurut Lon Fuller hukum dapat menjamin kepastian hukum apabila di mengandung sebanyak 8 (delapan) asas, yang dapat diuraikan dengan cara berikut:

1. Sistem hukum tersusun dari aturan-aturan dan tidak mendasar pada putusan-putusan sesat untuk kepentingan tertentu;

⁴¹ Fadjar Ramdhani Setyawan, Sudarsono, Yuliati, "Inkonsistensi Konsep Perlindungan Hukum Ekspresi Budaya Tradisional dengan Teori Ajaran Cita Hukum", Jurnal Hukum dan Syari'ah, Vol. 13, No. 01, Juni, 2021

⁴² Alifianissa Pupaningtyas Nugroho, "Terwujudnya Asas Keadilan dan Asas Kepastian Hukum Pada Instansi Kepolisian", Jurnal Hukum Pidana dan Penanggulangan Kejahatan, Vol. 13, No. 02, 2023

⁴³ Maya Puspita Ningrum, Komala Sari, Ahmad Fadly Roza, Riri Rezeki Hariani, "Asas Kepastian Hukum Atas Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor: 91/PUU-XVIII/2020", *Lex Lectio Law Journal*, Vol. 02, No. 01, April, 2023

2. Peraturan harus dibuat pengumumannya secara publik;
3. Tidak berlaku surut, yang menyebabkan rusaknya integritas;
4. Dibuat dalam bentuk rumusan-rumusan yang dimengerti secara umum;
5. Tidak dibolehkan ada peraturan yang bertentangan satu dengan peraturan yang lainnya;
6. Tidak dibolehkan sering berubah;
7. Tidak boleh menuntut perbuatan yang dapat melewati kuasa semestinya;
8. Harus sesuai antara peraturan dengan praktik pelaksanaan.⁴⁴

Pada dasarnya, kepastian hukum bermakna keadaan yang berlaku pasti dikarenakan adanya eksistensi kekuatan yang pasti kepada hukum itu sendiri. Asas kepastian hukum memberikan melindungi para pencari keadilan atau *justiciabelen* terhadap tindakan kesewenangan mana seseorang bisa memperoleh sesuatu sesuai yang diharapkan pada kondisi tertentu.⁴⁵ Gustav Radbruch berpendapat bahwa terdapat 4 (empat) hal yang mendasari hubungan erat makna kepastian hukum, yaitu:

1. Hukum ialah hal yang positif dengan arti bahwa hukum positif merupakan perundang-undangan;
2. Hukum berdasarkan pada fakta, sehingga artinya hukum dibuat berdasarkan dengan kenyataan;
3. Fakta hukum haruslah dirumuskan dengan jelas dan konkrit, dengan tujuan menghindari kekeliruan atau timbulnya multitafsir saat dilakukannya tafsiran hukum;

⁴⁴ Muhammad Afiful Jauhani, Supianto, Tioma R. Hariandja, "Kepastian Hukum Penyelesaian Sengketa Medis Melalui Mediasi di Luar Pengadilan", *Welfare State Jurnal Hukum*, Vol. 01, No. 01, April, 2021

⁴⁵ Siti Halilah, Mhd. Fakhruddin Arif, "Asas Kepastian Hukum Menurut Para Ahli", *Jurnal Hukum Tata Negara*, Vol. 04, No. 02, Desember, 2021

4. Hukum yang positif harus sulit untuk diubah.⁴⁶

Teori kepastian hukum memiliki tujuan mutlak yang harus direalisasikan supaya dapat memberikan perlindungan bagi kepentingan umum dan fungsinya sebagai mesin utama yang melakukan penegakkan hukum pada masyarakat, menegakkan keyakinan masyarakat negara kepada pemerintah, dan menegakan wibawa pemerintah dihadapan Masyarakat. Menurut John Austin, tujuan akhir dari positivisme hukum adalah tercapainya kepastian hukum. Untuk mewujudkan hal tersebut, diperlukan pemisahan yang tegas antara hukum positif dengan moralitas, sehingga menghasilkan suatu sistem hukum yang bersifat logis, koheren, dan stabil.⁴⁷ Sehingga hukum harus memiliki kepastian hukum, seperti pendapat Fence M. Wantu hukum dengan tidak adanya eksistensi kepastian hukum dapat menghilangkan makna, karena tidak layak dijadikan standar perilaku untuk semua orang.⁴⁸ Di Indonesia, Prinsip kepastian Hukum sudah menjadi asas nasional yang terkandung dalam sila kedua pancasila dan sila kelima pancasila yang menjadikan perlindungan terhadap warga negara ditanggung negara karena Indonesia merupakan negara hukum atau *rechtsstaat*. Sehingga saat eksistensi pihak lain selain dari negara itu sendiri yang berdaulat memungkinkan untuk bertindak dengan sewenang-wenangan maka negara harus langsung menindak dan bertanggung jawab menjamin perlindungan bagi warga negaranya. Kepastian hukum serta penegakkan hukum merupakan suatu hal yang tak terpisahkan. Penegakan hukum merupakan upaya sistematis untuk mengimplementasikan berbagai ide dan prinsip hukum yang telah disepakati oleh masyarakat. Proses ini melibatkan berbagai institusi, individu, dan mekanisme yang saling terkait, dengan tujuan akhir untuk

⁴⁶ Yoses Ondresi Talemбуana. “Penerapan Asas Kepastian Hukum Pada ketentuan tentang Pemidanaan di Bidang Ketenagakerjaan”, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Kristen Satya Wacana, 2022, hal.12

⁴⁷ Mario Julyano, Aditya Yuli Sulistyawan, “Pemahaman Terhadap Asas Kepastian Hukum Melalui Konstruksi Penalaran Positivisme Hukum”, Jurnal Crepido, Vol. 01, No. 01, Juli, 2019

⁴⁸ R. Tony Prayogo, “Penerapan Asas Kepastian Hukum Dalam Peraturan Mahkamah Agung Nomor 1 Tahun 2011 tentang Hak Uji Materiil dan Dalam Peraturan Mahkamah Konstitusi Nomor 06/PMK/2005 Tentang Pedoman Beracara Dalam Pengujian Undinag-Undang”, Jurnal Legislasi Indonesia, Vol. 13, No. 02, Juni, 2016

menciptakan tatanan sosial yang adil dan beradab. Joseph Goldstein penegakkan hukum pidana terbagi atas:

1. *Total Enforcement*, merupakan bagian dari penegakkan terhadap hukum pidana dan perumusannya ialah hukum pidana substansif. Menegakan hukum pidana hingga keseluruhan sulit terjadi untuk direalisasikan karena para penegak hukum memiliki batasan yang ketat dari hukum acara pidana.
2. *Full Enforcement*, merupakan bagian dari penegakkan hukum pidana secara keseluruhan tersebut tanpa *area of no enforcement* pada pelaksanaan penegakkan aturan sehingga diharapkan para penegak hukum menerapkan hukum secara penuh.
3. *Actual Enforcement* konsep "*full enforcement*" atau penegakan hukum secara menyeluruh dianggap tidak realistis karena adanya kendala-kendala seperti keterbatasan durasi, SDM, instrumen investigasi, dan sebagainya.⁴⁹

Asas keamanan dan keselamatan konsumen merupakan salah satu asas yang terkandung dalam Perlindungan Konsumen sebagaimana tercantum pada Pasal 2 UUPK, untuk menjamin keamanan juga keselamatan dari pada konsumen yang mencakup ketika konsumen menggunakan, memakai, dan juga memanfaatkan barang oleh konsumen selama masa konsumsi. Asas keamanan dan keselamatan konsumen ini memberikan kepastian hukum bahwasannya konsumen seharusnya mendapatkan manfaat melalui produk yang konsumen konsumsi atau digunakannya, dan berlaku kebalikannya bahwa produk atau barang itu tidak mungkin memberikan ancaman ketentraman dan juga keselamatan bagi jiwa dan harta benda konsumen.

Setiap pengusaha dalam dunia bisnis pastinya ingin memperoleh keuntungan dengan meminimalisir modal seminim-minimnya dengan

⁴⁹ Yoses Ondresi Talembuana. "Penerapan Asas Kepastian Hukum Pada ketentuan tentang Pidanaan di Bidang Ketenagakerjaan", Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Kristen Satya Wacana, 2022, hal.12

mengkombinasikan bahan-bahan yang belum teruji keamanannya. Hal itu juga berlaku untuk pengusahaan farmasi yang ingin menekan biaya konsumsi dengan mencampurkan bahan-bahan yang belum teruji efek sampingnya tanpa memperdulikan akibat yang ditimbulkan dari bahan-bahan tersebut. Tentunya korban dari pencemaran obat dengan bahan lain sangatlah berbahaya, karena Masyarakat tidak memiliki pengetahuan terhadap kandungan obat-obatan yang dikonsumsi, serta tidak mempunyai pilihan selain mengkonsumsi obat yang beredar dipasaran dengan izin dari BPOM.⁵⁰ Asas keamanan dan Kesehatan Konsumen dalam kasus gagal ginjal akut ditanggung bukan hanya oleh Perusahaan farmasi sebagai produsen, namun juga BPOM memiliki tanggung jawab sebagai badan pemerintah yang memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat serta melakukan pembinaan terhadap pelaku usaha. Pengawasan produk makanan yang dilakukan oleh BPOM turut menjaga hak-hak konsumen serta keamanan dan keselamatan konsumen. Terdapat 5 (lima) prinsip pertanggung-jawaban perlindungan konsumen, yaitu:

1. Prinsip bertanggung jawab dengan dasar unsur kesalahan (*liability based on fault*)

Konsep tanggung jawab berdasarkan kesalahan, atau *liability based on fault*, menyatakan bahwa seseorang dapat dibebankan tanggung jawab hukum apabila perbuatannya yang bersifat melawan hukum telah menimbulkan kerugian pada pihak lain. Untuk dapat menarik seseorang ke meja hijau berdasarkan prinsip ini, harus dibuktikan adanya empat unsur pokok, yaitu: adanya perbuatan yang melanggar hukum, adanya unsur kesalahan (baik disengaja maupun karena kelalaian), adanya kerugian yang nyata dan dapat diukur, serta adanya hubungan sebab akibat yang jelas antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang timbul.

⁵⁰ Ni Nyoman Muryatini, "Pemenuhan Hak Konsumen Terhadap Informasi Kandungan Obat: Penegakan Hukum dan Pertanggungjawaban Produsen", Jurnal Preferensi Hukum, Vol. 04, No. 03, November, 2023

2. Prinsip praduga selalu bertanggung jawab

Prinsip praduga selalu bertanggung jawab hingga terbukti tidak bersalah atau biasa disebut pembuktian terbalik.⁵¹

3. Prinsip untuk selalu tidak bertanggung jawab

Prinsip praduga bahwa konsumen tidak bertanggung jawab atas segala sesuatu yang terjadi dalam suatu transaksi memiliki cakupan yang sangat terbatas. Pembatasan terhadap prinsip ini umumnya dapat dibenarkan berdasarkan pertimbangan akal sehat dan logika, serta mempertimbangkan sifat dari transaksi yang dilakukan.

4. Prinsip tanggung jawab mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak kerap kali disamakan pada prinsip tanggung jawab absolut, namun ada ahli yang mengklasifikasi kedua terminologi tersebut. Pendapat bahwa prinsip pertanggung jawaban mutlak adalah prinsip yang menjelaskan bahwa kesalahan bukanlah faktor yang menentukan. Namun terdapat pengecualian dalam memberi kemungkinan dibebaskan dari tanggung jawab saat ada keadaan memaksa (*force majeure*), kebalikan dengan prinsip tanggung jawab absolut yang tidak memiliki pengecualian.

5. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan

Prinsip tanggung jawab, amat menyebabkan kerugian terhadap konsumen. Klausula tanggung jawab ditentukan oleh hanya sebelah pihak oleh pengusaha. Harusnya Pengusaha melakukan pelanggaran dengan sepihak jika menentukan klausula yang menyebabkan kerugian terhadap konsumen, termasuk pembatasan nilai maksimal tanggung jawab, bila eksistensi pembatasan mutlak

⁵¹ Mukhlis, M. Iqbal, Nurfafifah, *Mengungkap Perkara Dalam Hukum Pembuktian Pidana*, (Banda Aceh: Bandar Publishing, 2022), hal. 4.

itu nyata, memiliki fundamental peraturan Perundang-undangan jelas.⁵²

Asas keamanan dan keselamatan konsumen dalam perlindungan konsumen bertujuan untuk

1. Meningkatkan kesadaran konsumen dalam melindungi diri sendiri. Menurut Sunaryati Hartono bahwa hukum dibutuhkan bagi mereka yang membutuhkan, konsumen dalam posisi ini berlaku sebagai pihak yang lemah karena awam terhadap kandungan produk dan kerap menjadi korban dari produsen obat, sehingga perlu adanya perlindungan kepada konsumen untuk memperoleh penggantian biaya selama perawatan dirumah sakit, memperoleh santunan kepada keluarga jika menimbulkan kematian serta hak untuk menuntut atas perbuatan produsen obat;⁵³
2. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha dalam kepentingannya untuk mengutamakan perlindungan konsumen. Menurut Penny Kumastuti Lukito sebagai Kepala BPOM RI, satu cara dari banyak cara untuk memperbaiki kesadaran industry yang bergerak di bidang farmasi adalah dengan menerapkan CPOB atau Cara Pembuatan Obat yang Baik, mempertimbangkan obat adalah hal krusial bagi Kesehatan manusia yang harus diproduksi sesuai dengan SOP yang ditentukan agar dapat menjamin mutu dan kualitasnya;⁵⁴
3. Meningkatkan kualitas produsen untuk menjamin kelangsungan usaha. sesuai dengan kewajiban bagi pebisnis untuk menjamin kualitas barang yang dilakukan produksinya berdasarkan standarisasi mutu yang berlaku.

⁵² Ni Putu Yasni Yudiantini, Kurniawan, dan Eduardus Bayo Sili “Tanggung Jawab Produsen terhadap Konsumen atas Penjualan Obat Sirup”, Jurnal Indonesia Berdaya, Vol. 04, No. 03, 2023

⁵³ Abdul Cholid, Syafrida, Warsito, “Perlindungan Anak dalam Mengonsumsi Obat Sirup yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut”, Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i, Vol. 10, No. 04, 2023

⁵⁴ Achamad Raihansyah Lubis, Dewi Desi Yayi Tarina “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan”, Jurnal USM Law, Vol. 06, No. 03, 2023

Sehingga untuk memberikan perlindungan bagi konsumen perlu memperhatikan hal-hal berikut:

1. Tindakan yang dilakukan secara sengaja ataupun kelalian yang dilakukan para pelaku usaha, ternyata berdampak pada kerugian yang dialami konsumen dalam cakupan massal, yang mana akan berdampak serius dan meluas;
2. Ancaman bahaya dan juga kerugian dalam bentuk materi maupun kejiwaan konsumen disebabkan produk yang kondisinya cacat. Banyak pelaku usaha yang kurang peka mengenai tanggung jawabnya untuk melindungi konsumen dan juga menjaga keselamatan konsumen serta keamanan dalam hal konsumsi produksi adalah hal yang paling utama, sehingga berdampak pada hasil yang muncul seketika;
3. Masyarakat bawah menjadi kalangan yang pasrah dan menerima barang atau jasa yang ditawarkan perusahaan yang diperoleh dengan kemampuan seadanya yang mana keamanan produk sangat minimal dan tidak berkualitas.⁵⁵

Asas manfaat dikenal dalam UU Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan dengan pengertian yang sedikit berbeda. Asas manfaat dalam UUPK diartikan sebagai pelaksanaan perlindungan konsumen seyogyanya memberikan manfaat maksimal bagi para pelaku usaha dan juga konsumen yang mengonsumsi produk.⁵⁶ Sedangkan asas manfaat dalam UU Kesehatan diartikan sebagai Pembangunan fasilitas guna menunjang Kesehatan haruslah memberikan manfaat maksimal, untuk kemanusiaan dan kehidupan yang layak bagi seluruh kalangan masyarakat Indonesia tanpa terkecuali. Asas kemanfaatan berpedoman bahwa penegakkan dan pelaksanaan hukum harus

⁵⁵ Ahmad Sopian Sauri, Yuniar Rahmatiar, Muhammad Abas “Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”, Jurnal Ilmu Hukum “*The Juris*”, Vol. 07, No. 01, Juni, 2023

⁵⁶ Wahid Yaurwarin, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pembeli Makanan Berbuka Puasa yang Mengandung Bahan Pengawet dan Bahan Pemanis Buatan (Kajian UU No. 8 Tahun 1999)”, Jurnal Aplikasi Kebijakan Publik dan Bisnis, Vol. 01, No. 01, Maret, 2021

bermanfaat bagi kesejahteraan masyarakat. Dalam hal regulasi pelayanan kesehatan dalam program Jaminan Kesehatan Nasional harus mempertimbangkan manfaat yang diperoleh masyarakat.⁵⁷

Asas manfaat menghendaki bahwa peraturan perundang-undangan dan penegak keadilan hukum perlindungan konsumen tidak bertujuan untuk memposisikan adanya pihak di bawah pihak lain atau kebalikannya, tetapi untuk memberikan kepada seluruh pihak (produsen maupun konsumen) mengenai apa yang menjadi hak dan apa yang menjadi kewajiban masing-masing pihak. Harapan penerapan pengaturan dan penegakkan hukum terhadap perlindungan konsumen yang memberikan manfaat bagi keseluruhan elemen Masyarakat dan pada kesempatan berikutnya dapat memberikan manfaat bagi kehidupan berbangsa.⁵⁸

Menurut ajaran utilitarianisme dan teori *utility*, manfaat ialah tujuan soliter dari hukum, sehingga hukum yang baik dapat disimpulkan sebagai hukum dengan pemberian manfaat yang paling besar dan banyak bagi manusia. Hukum yang bermanfaat juga dapat dilihat dari kepatuhan masyarakat dan penyelenggara hukumnya, apakah hukum tersebut sepenuhnya dipatuhi atau tidak, karena masyarakat mematuhi aturan tersebut telah merasakan manfaatnya. Prinsip manfaat merupakan perluasan konsep keadilan yang mengedepankan kepastian hukum. Tujuan utama hukum, dalam konteks ini, adalah untuk mencapai kesejahteraan masyarakat yang sebesar-besarnya dengan mempertimbangkan dampak dari setiap tindakan, kepentingan bersama, serta perlindungan hukum bagi setiap pihak yang terlibat.⁵⁹

⁵⁷ Ivonne Jonathan, Devi Dharmawan “Kepastian Hukum Pelayanan Kesehatan Akupuntur Dalam Program Jaminan Kesehatan Nasional”, Jurnal Terpadu Ilmu Kesehatan, Vol. 08, No. 01, Mei, 2019

⁵⁸ Rhey A. Karinda, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Bisnis Pembiayaan Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999”, *Lex Privatum* , Vol. 08, No. 04, Oktober-Desember, 2023

⁵⁹ Vita Rahmawati, “Tanggung Jawab Hukum Rumah Sakit dan Asas Manfaat”, Kisi Hukum, Vol. 13, 2010

BAB III

DATA HASIL PENELITIAN

A. *Judicial Review* Putusan Mahkamah Konstitusi Nomor 106/PUU-XX/2022

Rega Felix seorang Advokat mengajukan permohonan pada tanggal 25 Oktober 2022 mengajukan permohonan ke Mahkamah Konstitusi. Sesuai dengan Pasal 24C ayat (1) UUD 1945 bahwa MK berhak mengadili pada Tingkat pertama dan terakhir dengan Keputusan bersifat final untuk menguji UU terhadap UUD, Permohonan Pemohon ialah untuk menguji Pasal 196 UU Kesehatan terhadap UUD 1945, yaitu:

1. Pasal 28A UUD 1945

Mengungkapkan bahwa setiap individu memiliki hak yang melekat untuk mempertahankan kelangsungan hidupnya dan kualitas hidupnya.

2. Pasal 28B ayat (2) UUD 1945

Mengungkapkan bahwa setiap anak memiliki hak inheren untuk mempertahankan kelangsungan hidupnya, serta berhak untuk tumbuh dan berkembang secara optimal. Selain itu, setiap anak berhak atas perlindungan dari segala bentuk kekerasan dan perlakuan diskriminatif.

3. Pasal 28G ayat (1) UUD 1945

Mengungkapkan bahwa setiap orang memiliki hak yang melekat untuk memperoleh perlindungan hukum terhadap diri sendiri, keluarga, kehormatan, martabat, dan harta benda yang berada di bawah kekuasaannya. Selain itu, setiap individu berhak untuk hidup dalam keadaan yang aman dan terbebas dari ancaman yang dapat membatasi kebebasan untuk berbuat atau tidak berbuat sesuatu, yang merupakan bagian integral dari hak asasi manusia.

4. Pasal 28I ayat (1) UUD 1945

Mengungkapkan bahwa hak atas kehidupan, kebebasan dari penyiksaan, kebebasan berpikir dan berkeyakinan, kebebasan beragama, kebebasan dari perbudakan, hak untuk diakui sebagai subjek hukum, dan kebebasan dari hukum yang berlaku surut merupakan hak asasi manusia yang bersifat mutlak dan tidak dapat dicabut dalam kondisi apapun

Bagi Pemohon UU Kesehatan yang adopsi pembedaan korporasi, tetapi tidak berdampak pada penjeratan kepada pelaku dengan modus jahat terhadap sediaan farmasi, modus dapat dilakukan dengan “bersembunyi” dibalik perusahaan farmasi. Celah yang dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan menciptakan rasa takut di masyarakat. Sehingga menurut pendapat pemohon, adanya sifat kejahatan farmasi sebagaimana dikategorikan sebagai kejahatan yang luar biasa memungkinkan mencegah adanya keinginan jahat yang berpotensi merusak integritas.

Permohonan dari Pemohon kemudian ditolak sepenuhnya oleh Mahkamah Konstitusi, karena untuk mengkategorikan suatu kejahatan luar biasa sudah diatur dalam UU No.26/2000 mengenai Pengadilan HAM dan bagi Mahkamah Konstitusi perlu dipahami oleh Pemohon bahwa perumusan peraturan tindak pidana dalam suatu UU wajib mencakup:

1. Subjek hukum yang merupakan target norma (*addressaat norm*);
2. Perbuatan yang tidak diperbolehkan (*strafbaar*), baik saat berbuat sesuatu (*commission*), tidak berbuat sesuatu (*omission*), dan menimbulkan dampak;
3. Ancaman pidana (*strafmaat*), sebagai sarana paksa memberlakukan atau dapat ditaatinya aturan tersebut.

B. Hasil Wawancara Akademisi Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya

Pada hari Kamis, 02 Mei 2024 Pukul 11.00 Waktu Indonesia Barat (WIB) saya selaku penulis melakukan wawancara langsung dengan Bapak Ferdinandus Hartadi Eddy Nugroho, selaku akademisi di Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya. Berdasarkan wawancara yang dilakukan terdapat hasil yang ditulis sebagai dialog berikut:

Penulis: Bagaimana tanggapan Bapak mengenai Kasus gagal ginjal akut akibat pencemaran obat sediaan farmasi dengan campuran etilen glikol dan dietilen glikol?

Narasumber: Menurut Saya ini Kasus yang jarang terjadi, karena memakan korban sakit hingga kematian yang berjumlah banyak. Padahal sebelumnya obat tersebut sudah biasa dikonsumsi masyarakat atau diresepkan oleh dokter namun, karena obat ini tercemar oleh kandungan EG dan DEG obat justru menimbulkan penyakit gagal ginjal yang diderita oleh anak-anak rasanya sungguh kasihan. Sehingga Kasus gagal ginjal akut merupakan peristiwa serius yang merugikan masyarakat terutama anak-anak yang jadi korban dan orang tuanya.

Penulis: Bagaimana tanggapan Bapak menanggapi Kasus ini dari sudut pandang Hukum Pidana?

Narasumber: Dalam hukum dikenal Teori Sebab-Akibat Kasus gagal ginjal akut merupakan akibat, maka harus dicari sebabnya yaitu komposisi obat dengan kandungan EG dan DEG yang berbahaya dengan jumlah tidak wajar, sehingga harus diperiksa perusahaan farmasi dan juga penyedia bahan baku obat. Harusnya perusahaan farmasi memeriksa kandungan obat sebelum dipasarkan, karena kadar etilen glikol diluar batas aman dari dosis minimal 1,6 g/kg berat badan sebelum obat diedarkan. Dari hasil penyelidikan Pusat Laboratorium

Forensik (Puslabfor) Polri kandungan etilen glikol/dietilen glikol tersebut mencapai 95-99% dalam bahan baku pembuatan obat salah satu perusahaan farmasi. Sehingga pemidanaan yang diatur dalam UU Kesehatan sudah sesuai untuk para pelaku perusahaan farmasi dan penyedia bahan baku obat.

Penulis: Berkaitan dengan pemidanaan bagi pelaku Bagaimana tanggapan Bapak dengan Putusan No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr?

Narasumber: Menurut Saya Putusan tersebut masih terlalu ringan dibanding dengan jumlah korban ratusan dan juga korban meninggal yang menyebar dalam 27 Provinsi putusan tersebut sangat tidak adil. Harusnya Putusan tersebut bisa diperberat dengan Pasal 201 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan terkait pemidanaan terhadap korporasi hukuman dendanya dapat diperberat serta dapat dicabut izin usaha atau status badan hukumnya. Serta tuntutan dari Jaksa yang semula 9 tahun penjara menjadi 2 tahun serta pidana denda yang sesuai dengan tuntutan Jaksa yaitu 1 Miliar rupiah namun, mengapa subsidernya tidak sesuai tuntutan Jaksa 6 bulan malah dijadikan 3 bulan, sehingga sanksi tersebut bila dilihat dari keadilan demi kepentingan korban dan bagi masyarakat dapat dikatakan sungguh tidak adil.

Penulis: Bagaimana tanggapan Bapak mengenai permohonan PMK No.106/PUU-XX/2022 yang memohon untuk pidana dalam UU Kesehatan diperberat?

Narasumber: Permohonan telah ditolak oleh Hakim MK, karena hal tersebut diluar kekuasaan MK. Mahkamah Konstitusi bukanlah Legislator, namun bila dilihat dalam Pasal 435 UU

Nomor 17 Tahun 2023 yang mana pidana penjara sudah diperberat dari pidana penjara maksimal 10 tahun menjadi pidana penjara maksimal 12 tahun atau pidana denda paling banyak 5 Miliar rupiah. Bila melihat pada PMK No.106/PUU-XX/2022 saya setuju bahwa hal tersebut diluar kekuasaan MK. Karena kekuasaan MK menguji materiil UU terhadap UUD. Serta ancaman pidana merupakan wewenang dari pembuat undang-undang, karena mereka yang tahu volume pidana dan jenis pidana apa yang tepat untuk norma yang sesuai dengan undang-undang. Sehingga bagi Saya pada UU Kesehatan yang baru jelas bahwa pidana penjara dan pidana denda sudah diperberat, namun terdapat masalah dari sifat ancaman pidana denda apabila pidana denda pada UU No.36/2009 mengenai Kesehatan pidana denda bersifat kumulatif, pidana denda pada UU No.17/2023 mengenai Kesehatan bersifat alternatif sehingga pidana dapat dipilih mau dipidana penjara atau dipidana denda. Menurut saya lebih baik sifat pidana kumulatif yang memberikan efek yang lebih terasa dibanding sifat pidana alternatif.

Penulis: Menurut Bapak adakah pihak-pihak lain yang bertanggung jawab selain dari perusahaan farmasi dan penyedia bahan baku obat?

Narasumber: Jelas sebelum perusahaan farmasi mendistribusikan obat diperlukan syarat-syarat yang harus dipenuhi yang mana ada Lembaga milik negara yaitu BPOM yang bertugas mengawasi obat dan makanan dan juga fungsi BPOM selaku pengawas saat obat belum diedarkan hingga obat diedarkan kepada masyarakat. Sehingga kesalahan dari BPOM itu dari pengawasan, karena BPOM tidak melakukan pengawasan secara ketat dan juga sebelum obat dijual dibutuhkan surat

perizinan edar yang dikeluarkan oleh BPOM yang harus melalui tata cara pembuatan obat yang baik dan benar.

Penulis: Bagaimana pendapat Bapak agar kejadian ini tidak terulang lagi?

Narasumber: Agar kejadian ini tidak terulang lagi yang pertama adalah perlindungan hukum yang diatur dalam UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen yang kedua ialah regulasi hukum dan peran BPOM yang harus diperketat yang ketiga BPOM harus lebih proaktif untuk melakukan pengawasan baik sebelum obat beredar maupun obat beredar dan BPOM harus segera menarik obat-obat yang berbahaya, kemudian Masyarakat kalau bisa membeli obat melalui resep dokter dan juga kalau bisa mencari informasi kandungan obat sebelum diminum melalui media internet atau lainnya.

C. Hasil Wawancara Praktisi Hukum Bapak Siradj

Pada hari selasa, 30 April 2024 Pukul 18.00 Waktu Indonesia Barat (WIB) Saya selaku Penulis skripsi ini melakukan wawancara dengan Bapak Siradj Okta, Beliau merupakan seorang praktisi hukum yang menjalani kuliah S1 Hukum Pidana di Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya dilanjutkan dengan studi S2 di *Utrecht Univesity*, Belanda dengan topik penulisan narkotika sebagai hak asasi di dalam penjara dan studi S3 di *University of Washington School of Law*, Amerika Serikat dengan Disertasi Transnasional *legal process* dalam kaitannya dengan Kesehatan *global* dengan topik secara khusus hubungan antara hukum dan HIV, Beliau saat ini juga sebagai Dosen di Universitas Katolik Indonesia Atma Jaya, Beliau memiliki kantor hukum dan juga aktif dalam komunitas masyarakat atau LSM yang berkaitan dengan perubahan kebijakan dibidang Kesehatan. Berdasarkan wawancara yang dilakukan terdapat hasil yang ditulis sebagai dialog berikut:

Penulis: Bagaimana pendapat Bapak mengenai Kasus gagal ginjal akut akibat pencemaran obat sediaan farmasi dengan kandungan etilen glikol/dietilen glikol berdasarkan sudut pandang Hukum Pidana?

Narasumber: Bagi Saya kasus gagal ginjal akut ini merupakan kasus pembelajaran bagi banyak pihak untuk mengedepankan dan melihat posisi masyarakat didalam segala bentuk implementasi kebijakan dan hukum, karena dalam kasus gagal ginjal akut ini yang paling dirugikan adalah masyarakat. Sehingga kasus ini menjadi cermin bagi mekanisme pengawasan Industri farmasi (BPOM dan KEMENKES) yang menjadi suatu refleksi dan evaluasi dan refleksi bagi Industri farmasi tentang bagaimana mengembangkan atau memasarkan produk yang aman untuk konsumen dan juga evaluasi di Indusri farmasi, dalam kasus ini diimplementasikan hukum pidana kepada korporasi

(Industri farmasi) bukan hanya kepada individu yang dapat dilihat dalam perkembangannya bagaimana korporasi dapat dipidana dari sisi aspek hukum pidana dengan mempidana korporasi dapat berdampak kepada pemenuhan hak-hak public, karena dikasus ini terdapat tekanan dari kelompok advokasi masyarakat untuk menuntut perusahaan selain dipidana secara korporasi juga digugat secara perdata. Gugatan secara perdata dilakukan karena banyaknya korban jika hanya diberikan sanksi pidana belum tentu memenuhi kepentingan korban. Sebagai contoh pencemaran lingkungan, terdapat suatu pabrik yang membuang limbah ke Sungai yang mengakibatkan suatu kampung keracunan dan sakit, apabila pabrik tersebut dipidana dengan tujuan menghentikan praktek yang sebelumnya terjadi yang menjadi penyebab korporasi tersebut dipidana. Dengan contoh ini dengan mempidana korporasi beda dengan mempidana orang secara individual, karena dengan pidana korporasi *output* yang dihasilkan adalah perusahaan tidak boleh buang sampah dikampung itu lagi, namun hal tersebut tidak memberikan perlindungan bagi orang yang sudah keracunan atau yang sudah meninggal. Sehingga kasus ini menjadi pembelajaran bila terdapat banyak korban maka harus juga merespon kerugian yang dialami korban maka hukum perdata dapat bekerja Pasal 1365, dalam kasus ini kerugian sudah terjadi tinggal menemukan hubungan apakah kerugian tersebut akibat perbuatan dari korporasi, sehingga terdapat sinkronisasi yang menarik dalam kasus ini berupa aspek publik dan aspek privat. Aspek public atau pidana sebelum diundangkannya UU No.13/2006 mengenai Perlindungan Saksi dan Korban, arti dari kata korban tidak dikenal dalam KUHAP dan KUHP pembuktian hanyalah

Saksi, keterangan Saksi, keterangan Terdakwa, tidak ada posisi korban dalam pembuktian. Jaksa di ruang sidang juga tidak mewakili korban melainkan mewakili negara untuk menemukan kejelasan atas pemenuhan unsur-unsur tindak pidana yang disangkakan atau didakwa. Dalam kasus ini ekspektasi orang terhadap Jaksa untuk mewakili korban sangat tinggi, karena hanya itulah satu-satunya gerbang agar kepentingan korban dapat terwakilkan, walaupun menurut Saya fungsi Jaksa bukan untuk mewakili korban.

Penulis: Menurut Pendapat Bapak siapa saja pihak-pihak yang bertanggung jawab dalam Kasus gagal ginjal akut, karena banyak juga masyarakat yang kecewa dengan kinerja dan peran BPOM?

Narasumber: Menurut Saya banyak pihak yang bertanggung jawab seperti BPOM yang bertanggung jawab dalam bidang administrasi dan pengawasan yang menyebabkan lolosnya obat yang berbahaya di masyarakat, perusahaan farmasi yang mengetahui kandungan obat yang tercemar atau yang tidak melakukan pengecekan terhadap kandungan obat seharusnya tidak mendistribusikan obat kepada masyarakat. Perusahaan farmasi juga harusnya memiliki kesadaran dalam mendistribusikan obat bukan berarti lolos dari pengawasan BPOM bisa membuat obat dengan kandungan apapun dan dapat dipasarkan.

Penulis: Bagaimana tanggapan Bapak dengan Pasal 435 UU No.17/2023 mengenai Kesehatan sudah memperberat pemidanaan dari uu kesehatan sebelumnya yaitu Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan, namun pada kenyataannya dalam putusan No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr diberikan hukuman 2 tahun penjara dengan denda 1 miliar

rupiah yang apabila tidak mampu dibayar pidana denda dijadikan pidana kurungan selama 3 bulan. Bagaimana pendapat Bapak tentang hasil Putusan tersebut?

Narasumber: Menurut saya tidak perlu menunggu adanya korban baru pasal ini bisa ditegakkan, karena bunyi Pasal 435 UU No.17/2023 mengenai Kesehatan bahwa terdapat kalimat "...setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi..." hal tersebut mengindikasikan bahwa obat tidak harus sampai didistribusikan atau bahkan dimakan oleh masyarakat unsur dari Pasal tersebut sudah terpenuhi oleh pelaku pencemaran obat. Terkait Putusan Pengadilan bagi pelaku secara formal tidak bermasalah karena yang diatur dalam Pasal tersebut adalah hukuman maksimal. Pendapat Saya mengenai kesesuaian walaupun hukuman tersebut tidak melanggar secara formal, namun hukuman 2 tahun tersebut berdasarkan tolak ukur apa? Karena skala korban dalam kasus ini sudah ratusan, maka untuk mencapai hukuman maksimal apakah diperlukan ribuan orang baru hukuman maksimal dapat tercapai? Sehingga kasus ini bisa menjadi evaluasi untuk menentukan standar pemidanaan bagi hakim. Agar tidak banyak masyarakat yang menilai kasus ini hanya dihargai 2 tahun untuk para pelaku dan juga membuktikan seberapa seriusnya penegak hukum melihat kasus gagal ginjal akut ini. Dan bila dikaitkan dengan aspek publiknya berapapun sanksi yang dijatuhkan apabila sudah diputus pidana maka hukum perdata juga sudah bisa berjalan, karena lebih kuat hubungan perbuatan melawan hukum yang sudah diperjelas dengan pelaku yang terbukti melanggar hukum dengan para korban sudah bisa terkonstruksi.

Penulis: Bagaimana tanggapan Bapak terhadap permohonan dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 yang memohon agar kasus sediaan farmasi ini diperberat sanksi pidananya dan dikategorikan sebagai kejahatan luar biasa?

Narasumber: Hal tersebut cukup menarik, karena apabila pemohon meminta untuk hukuman diperberat secara tidak langsung pemohon meminta Mahkamah Konstitusi bertindak sebagai Legislator yang mengubah ketentuan UU semisal pidana penjara maksimal 10 tahun menjadi 20 tahun itu merupakan kewenangan dari legislator. Apabila pemohon menggunakan argumentasi ada HAM yang terlanggar atau ada aspek konstitusional yang lebih dominan dengan permohonan pencabutan atau meminta Pasal tersebut direvisi lebih masuk akal daripada meminta MK langsung merubah Pasal tersebut.

Penulis: Pemidanaan apa menurut bapak yang sesuai untuk pihak-pihak yang bertanggung jawab?

Narasumber: Pertama kita harus melihat karakteristik dari hukum pidana, karakteristik hukum pidana cenderung berorientasi kepada terdakwa sesuai dengan tujuan pemidanaan, yaitu:

1. Meretribusi atau membalas perbuatan si pelaku yang melakukan pelanggaran sehingga diberikan ganjaran tanpa mempedulikan jumlah korban. Hukum pidana hanya berfokus membalas perbuatan pelaku.
2. Mencegah perbuatan pelaku agar tidak terulang lagi. Dengan mempidana pelaku untuk mencegah pelaku tidak mengulangi perbuatan tidak menjamin juga bahwa orang lain tidak mengulangi perbuatan pelaku.

Sehingga menurut saya dalam kasus ini jika hanya mengandalkan Hukum pidana tidak akan cukup, karena orang melakukan kejahatan bukan karena faktor Hukum pidana. Misalnya kita tidak mencuri atau membunuh orang terdapat beberapa kemungkinan, yaitu kita takut terhadap hukum pidananya atau, karena dari kecil sudah diajarkan oleh orang tua bahwa membunuh atau mencuri itu salah atau, karena kita takut masuk neraka. Dan bila ditarik dengan konteks farmasi, mengapa farmasi yang baik tidak mencemarkan obat? Mengapa mereka patuh terhadap Undang-Undang? Karena perusahaan banyak pertimbangan untuk memproduksi suatu barang dimulai dari harga modalnya, perhitungan keuangan, perusahaan tahu bila menjual barang berbahaya dapat merusak reputasi perusahaan yang menyebabkan nilai perusahaan atau harga saham turun, dan juga perusahaan ingin memelihara dan menumbuhkan rasa percaya terhadap konsumen agar terus menggunakan produk dari perusahaan farmasi. Sehingga faktor-faktor dalam sediaan farmasi tidak bisa hanya digantungkan dengan hukum pidana, karena hukum pidana tidak akan bisa jadi satu-satunya cara untuk menjamin perusahaan farmasi tidak melakukan pencemaran obat.

Penulis: Bagaimana cara untuk menciptakan dan melindungi masyarakat yang awam akan kandungan obat agar kejahatan sediaan farmasi tidak terulang lagi?

Narasumber: Menurut Saya, kita harus melihat dari sudut pandang masyarakat itu sendiri terkait bagaimana perilaku masyarakat dalam mengkonsumsi obat yang memposisikan masyarakat sebagai konsumen, karena dalam Hukum Perlindungan Konsumen terdapat prinsip bahwa konsumen

harus berhati-hati, dan apabila konsumen tidak membaca keterangan produk merupakan kesalahan bagi konsumen itu sendiri. Hal ini sangat rancu karena masyarakat tidak mungkin tahu kandungan kandungan obat dan juga efek samping dari kandungan obat, karena masyarakat percaya apabila beli obat di apotek sudah pasti lolos dan aman dikonsumsi. Sehingga bagi saya masyarakat awam tidak bisa dibebankan untuk menjadi pengawas atas dirinya sendiri, karena yang bertugas melindungi masyarakat adalah negara. Negara harus melindungi masyarakat, karena Hak atas Kesehatan merupakan *obligation to protect*. Menurut Saya, HAM harus dilihat bahwa HAM merupakan tanggung jawab negara untuk melindungi HAM dari pelanggaran yang dilakukan oleh negara itu sendiri, dan mendorong pemenuhan atau menyediakan masyarakat, serta melindungi masyarakat dari kejahatan yang ditimbulkan oleh masyarakat lain.

BAB IV

ANALISIS PERMASALAHAN

A. Pidanaan Tindak Pidana Sediaan Farmasi Berdasarkan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Indonesia telah menjamin dan memberikan perlindungan bagi setiap warga negara hak hidup, hak mempertahankan kehidupan serta kelangsungan hidup dari kekerasan, diskriminasi, dan ancaman ketakutan sesuai dengan UUD 1945. Dengan landasan berdasarkan Pasal-pasal dari UUD tersebut Pemohon dalam PMK No.106/PUU-XX/2022 memohon untuk menguji Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan dengan Pasal 28A, Pasal 28B ayat (2), Pasal 28G ayat (1), dan Pasal 28I ayat (1) UUD 1945, dengan tujuan memperberat pidana pada Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan dan juga ingin mengkategorikan pelaku tindak pidana terhadap sediaan farmasi sebagai kejahatan luar biasa.

Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan sendiri sudah mengatur sanksi pidana bagi setiap individu yang dengan sengaja melakukan perbuatan melawan hukum dalam bentuk produksi atau peredaran sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan. Tindak pidana tersebut diancam dengan pidana penjara maksimal sepuluh tahun dan denda maksimal 1 miliar rupiah. Bagi Pemohon sanksi pidana yang dijatuhkan terlalu ringan sehingga menyebabkan terpidana tindak pidana tidak merasa takut dan tidak menyebabkan rasa jera atas tindakannya, meskipun hasil yang terjadi akibat perbuatan pelaku sangat *massive* dan menodai perasaan kemanusiaan. Sehingga mendasari Permohonan dari Pemohon untuk mengkategorikan kejahatan ini sebagai kejahatan luar biasa dengan tujuan dengan sanksi yang lebih berat maka pelaku tindak pidana terhadap sediaan farmasi ini dapat merasa terancam (memberi efek jera), dengan harapan bahwa kejadian pencemaran obat tidak terjadi kembali.

Kejahatan luar biasa umumnya berhubungan dengan tindakan kriminalitas dan memengaruhi aspek ekonomi, sosial, budaya, ekologi, dan politik suatu bangsa serta masyarakatnya. KLP dikategorikan sebagai tindak pidana yang serius dengan dampak yang luas terhadap masyarakat. Untuk itu, diperlukan upaya yang serius dan komprehensif untuk mencegah terjadinya KLP, serta penegakan hukum yang tegas terhadap para pelakunya. BPOM selaku Lembaga Negara yang berfungsi untuk mengawasi makanan serta obat-obatan dapat mengawasi kejahatan tersebut sebelum didistribusikan kepada masyarakat luas atau bahkan saat proses distribusi BPOM dapat mencegah obat yang sudah tercemar dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol sampai ke masyarakat. Pasal 196 UU Kesehatan harusnya memberikan peringatan kepada perusahaan-perusahaan pada industri farmasi agar berhati-hati saat memproduksi dan mendistribusikan obat.

Sebelum Putusan	Setelah Putusan
Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan: “...dipidana dengan pidana penjara maksimal 10 (sepuluh tahun) dan denda maksimal Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)...”	Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan: “...dipidana dengan pidana mati, pidana penjara seumur hidup, atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama 20 (dua puluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)...”

Tabel 4. 1 Permohonan Pemohon dalam PMK RI Nomor 106/PUU-XX/2022

Menurut Pemohon, perbuatan pelaku kejahatan sediaan farmasi memiliki dampak yang lebih melebar, saat perusahaan farmasi telah memperoleh perizinan edar, namun pada prakteknya personal perusahaan farmasi menolak untuk mengikuti standar produksi sebab telah memperoleh perizinan edar yang dipercaya masyarakat awam untuk mengonsumsi obat

tersebut, menyebabkan skala akibat jauh meluas cakupannya dibandingkan produksi atau distribusi sediaan farmasi tanpa adanya perizinan edar. Pemohon juga merasa apabila Pasal 196 UU Kesehatan tidak dirubah maka membawa kerugian konstitusional secara nyata, kerugian konstitusi berdasarkan hak-hak dasar manusia yang bersifat *non derogable rights*, dan berlaku secara umum yang dampaknya dirasakan oleh masyarakat secara langsung.

Mahkamah Konstitusi merasa bahwa Permohonan dari Pemohon untuk menjadikan Pasal 196 UU Kesehatan sebagai *Extraordinary Crime* tidak bisa dilakukan atau Permohonan dari Pemohon ditolak oleh seluruh Hakim Mahkamah Konstitusi, Mahkamah Konstitusi menilai bahwa pengaturan terkait *Extraordinary Crime* sudah jelas diatur dalam UU No.26/2000 tentang Pengadilan HAM. Sudah dijelaskan dalam regulasi mengenai pembatasan pokok-pokok pelanggaran HAM berat pada genosida dan kejahatan terhadap kemanusiaan. Dan juga yang dikategorikan sebagai kejahatan luar biasa diluar UU No.26/2000 tentang Pengadilan HAM, yaitu UU No.30/2002 mengenai KPK yang mengkategorikan kejahatan korupsi sebagai kejahatan luar biasa, serta pada Penjelasan UU No.6/2006 mengenai “Pengesahan *International Convention For The Suppression Of The Financing Of Terrorism*” pada Tahun 1999.⁶⁰ Seharusnya Permohonan Pemohon untuk mengkategorikan kejahatan terhadap sediaan farmasi sebagai Kejahatan Luar Biasa ditujukan terlebih dahulu dengan menguji UU Pengadilan HAM. Serta dalam Simposium Pembaruan Hukum Nasional di Semarang 1980, untuk menentukan atau merekomendasi penetapan kebijakan mengenai kriminalisasi harus memperhatikan kriteria umum, yaitu:

1. Perbuatan yang kurang disukai bahkan dibenci oleh kumpulan masyarakat yang berdampak pada kerugian, atau berpotensi merugikan, menyebabkan korban;

⁶⁰ Firdaus, Okky Chahyo Nugroho, Oksimana Darmawan, *Menengok Kembali Problematika Penerapan Hukuman Mati dalam Konteks Hukum dan HAM*, (Jakarta: Balitbangkumham, 2021), hal. 47

2. Biaya mengkriminalisasi sesuai dengan target yang ditentukan, sehingga biaya penyusunan Undang-Undang, biaya tahap pengawasan, dan juga penegakkan hukum, serta membebani korban dan pelaku dari kejahatan haruslah terdapat keseimbangan terhadap situasi dan kondisi ketertiban hukum yang dituju;
3. Apakah akan semakin membebani aparaturnya penegak hukum yang tidak seimbang atau jelas-jelas tidak dapat dilakukan oleh kompetensi yang dimiliki;
4. Perbuatan itu menghalangi atau menghambat tujuan daripada bangsa Indonesia, yang mana membahayakan bagi keseluruhan masyarakat.

Terkait Permohonan dari Pemohon untuk memperberat sanksi maksimal pidana penjara pada Pasal 196 UU Kesehatan juga ditolak oleh Mahkamah Konstitusi. Menurut Mahkamah, sanksi pidana dalam penegakkan hukum bersifat *ultimum remedium*, yang merupakan urgensi Mahkamah segera melakukan evaluasi terkait regulasi serta implementasi izin peredaran dan melakukan pengawasan intensif atas produk senyawa kimia terhadap produk sediaan farmasi terhadap regulasi yang ada untuk menciptakan kembali rasa aman pada masyarakat. Untuk memperberat sanksi pidana Mahkamah memahami bahwa merumuskan aturan kejahatan pidana pada suatu UU setidaknya harus mengandung rumusan tentang subjek hukum yang merupakan tujuan dari norma itu, perbuatan yang dilarang, dan ancaman pidana sebagai sarana memaksa untuk memaksa keberlakuan ketentuan pidana. Sedangkan perumusan ancaman pidana mengacu terhadap norma pembedaan sebagaimana diundangkan dalam Pasal 10 KUHP.

B. Perlindungan Konsumen Bagi Korban Kejahatan Terhadap Sediaan Farmasi

Indonesia sebagai negara hukum, memiliki kewajiban untuk memberikan penjaminan dan perlindungan hukum terhadap seluruh warga negara Indonesia sesuai dengan UUD 1945. Perlindungan hukum dengan konsep preventif dilakukan melalui UUPK, dan secara represif harus dilakukan dengan konteks penegakkan aturan yang berlaku dengan tegas.⁶¹ Jika mengacu terhadap asas kemanan dan keselamatan konsumen pada pelaksanaan perlindungan konsumen, produsen memiliki kewajiban untuk menjamin produk sediaan farmasi yang dihasilkan menggunakan berbagai macam bahan yang aman untuk konsumsi bagi konsumen atau sesuai dengan CPOB. Perusahaan farmasi selaku produsen obat sediaan farmasi juga wajib melakukan pengujian atau *quality control* terhadap beragam jenis material yang akan dimanfaatkan untuk tahapan pembuatan farmasi, dan melakukan tes uji coba setelah obat selesai dibuat sebelum dipasarkan guna menjamin kualitas serta kemanan obat sediaan farmasi yang akan dikonsumsi oleh masyarakat.

Pasal 4 UUPK terhadap kasus gagal ginjal akut akibat pencemaran obat sediaan farmasi, dapat ditemukan bahwa konsumen seharusnya memiliki hak untuk merasakan rasa nyaman, rasa aman, dan rasa terjamin keselamatannya ketika mengonsumsi produk obat-obatan. Keterangan yang valid dan benar mengenai kandungan obat yang sudah beredar sebelum dikonsumsi oleh masyarakat juga bagian hak daripada seorang konsumen. Kandungan obat yang telah tertulis pada kemasan haruslah sesuai dengan komposisi obat konsumsi oleh masyarakat atau konsumen. Masyarakat sebagai konsumen yang awam, tentu saja percaya dengan kandungan obat sediaan farmasi yang beredar di pasar. Sehingga apabila obat-obatan tidak aman dikonsumsi, BPOM dan KEMENKES memiliki kewajiban untuk menerima laporan

⁶¹ Ni Nyoman Muryatini, "Pemenuhan Hak Konsumen Terhadap Informasi Kandungan Obat: Penegakan Hukum dan Pertanggungjawaban Produsen", Jurnal Preferensi Hukum, Vol. 04, No. 03, November, 2023

masyarakat, serta melakukan penyelidikan terhadap obat sediaan farmasi yang tercemar tersebut. Konsumen juga memiliki hak untuk memperoleh kompensasi karena obat tidak berfungsi maksimal sesuai dengan fungsinya, sehingga dapat melakukan gugatan pengadilan.

Masyarakat sebagai konsumen dalam kasus ini dapat mengajukan tuntutan ganti rugi akibat memakan obat sediaan farmasi yang tercemar, yang menyebabkan kerugian dalam lingkup raga fisik, kejiwaan, dan material. Tuntutan ganti rugi terbagi atas 2 kategori, yaitu secara wanprestasi atau berdasarkan perbuatan melawan hukum. Tuntutan untuk mendapatkan kompensasi yang disebabkan cidera janji, agar para pihak yang terkait persoalan ini, yaitu produsen serta konsumen menjadi terikat dan bersangkutan dalam sebuah perjanjian. Kompensasi melalui pembayaran berdasar dari dampak implikasi klausula pada perjanjian yang telah disetujui oleh para pihak perjanjian, sehingga menjadi pedoman pasti yang harus dijadikan pedoman oleh para pihak. Sedangkan tuntutan penggantian kerugian berdasar pada eksistensi perbuatan yang melawan hukum, tidak perlu ada perjanjian yang mengikat para pihak, untuk menuntut kerugian harus berdasarkan adanya perbuatan melawan hukum dengan terpenuhinya unsur-unsur sebagai berikut:

- a. Terdapat perbuatan yang melawan hukum dan dilakukan oleh produsen.
- b. Terdapat kesalahan yang terjadi dan dilakukan produsen.
- c. Terdapat kerugian yang timbul terhadap konsumen.
- d. Konsumen menderita masalah kerugian yang merupakan akibat hukum dari produsen dengan perbuatan melawan hukumnya.

Apabila konsumen dapat membuktikan unsur-unsur yang ada menjadi landasan menuntut kompensasi terkait kemungkinan telah terjadi perbuatan yang secara hukum dilarang. Maka kendala selanjutnya yang dihadapi konsumen yaitu untuk membuktikan cacat dalam bentuk kesalahan maupun lalai yang disebabkan oleh produsen pada kegiatan produksinya, distribusi,

serta proses jual beli produknya sampai akhirnya obat dikonsumsi oleh masyarakat. Dalam Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 dijelaskan:

- (1) Industri farmasi berkewajiban menjalankan persyaratan CPOB.
- (2) Pemenuhan persyaratan CPOB ditunjukkan dengan bukti sertifikat CPOB.
- (3) Sertifikat CPOB berlaku maksimal selama 5 (lima) tahun dengan catatan terpenuhinya persyaratan.
- (4) Ketentuan lanjutan tentang persyaratan dan tata cara untuk memperoleh sertifikasi CPOB diatur tersendiri oleh Kepala Badan.

Berikutnya pada Pasal 9 PERMENKES tersebut dijelaskan:

- (1) Tidak hanya wajib mematuhi ketentuan Pasal 8 ayat (1), industri farmasi juga berkewajiban melakukan pemantauan keamanan obat.
- (2) Apabila hasil pemantauan keamanan obat menunjukkan adanya produk yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, industri farmasi berkewajiban melaporkan hal tersebut kepada pihak berwenang.

Tentunya untuk saat ini bila korban dari kasus gagal ginjal akut ingin mengajukan tuntutan untuk memperoleh kompensasi adanya perbuatan yang bertentangan dengan hukum dapat lebih mudah dibuktikan dengan adanya Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr yang telah mempidanakan Arief Prasetya Harahap Nony Satya Anugrah, Afifarma, Aynarwati Suwito, dan Istikhomah, Berdasarkan Putusan Nomor 99/Pid.Sus/2023/PN Kdr, pelaku telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana yang mengakibatkan kerugian yang sangat besar bagi masyarakat. Sebagai konsekuensi atas perbuatan melawan hukum tersebut, pelaku dijatuhi pidana penjara selama dua tahun dan denda 1 miliar rupiah. Apabila terpidana tidak

mampu membayar denda tersebut, maka pidana subsider berupa kurungan selama tiga bulan akan dilaksanakan. Dengan adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap ini, para korban atau ahli warisnya berhak mengajukan tuntutan ganti rugi perdata kepada pelaku untuk memperoleh kompensasi atas kerugian yang telah dideritanya.

Diluar dari Perlindungan masyarakat sebagai konsumen bagi korporasi, Negara juga wajib melindungi masyarakat. Berdasarkan Hukum HAM Internasional negara memiliki kewajiban untuk:

1. Kewajiban menghormati (*Obligation to Respect*), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia tidak menginterfensi masyarakat terhadap HAM
2. Kewajiban melindungi (*Obligation to Protect*), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia akan mengambil tindakan apabila terdapat masyarakat yang HAM-nya tidak terpenuhi, serta memastikan tidak ada yang mengganggu HAM antara Masyarakat.

Kewajiban memenuhi (*Obligation to Fullfill*), yang berarti Negara Kesatuan Republik Indonesia akan mengambil langkah positif untuk memenuhi HAM dari Masyarakat Indonesia, seperti memberikan bantuan ekonomi untuk masyarakat yang kurang mampu.⁶²

⁶² Mohammad Maulana, Nur Akifah Janur, “Tanggung Jawab Negara Dalam Pemenuhan HAM di Bidang Ekonomi, Social, dan Budaya”, Jurnal Qisthosia: Jurnal Syariah dan Hukum, Vol. 01, No. 02, Desember, 2020

C. Pemidanaan Sediaan Farmasi Pasca Kasus Gagal Ginjal Akut

Kasus Gagal Ginjal Akut yang tersebar di 27 Provinsi di Indonesia menimbulkan keresahan dalam masyarakat dan menjadi teguran keras bagi Pemerintah Republik Indonesia termasuk Lembaga Negara dalam menjamin keamanan dan Kesehatan masyarakat. Dalam PMK RI Nomor 106/PUU-XX/2022 seluruh Hakim MK menolak Permohonan dari Pemohon untuk memperberat sanksi pidana penjara pada Pasal 196 UU Kesehatan yang mungkin mengecewakan masyarakat yang menginginkan agar para pelaku kejahatan terhadap sediaan farmasi diberikan hukuman berat agar merasakan efek jera. Pada 8 Agustus 2023 DPR dan Presiden menyetujui dan mengundangkan UU No.17/2023 mengenai Kesehatan yang mana sanksi pidana penjara pada Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan diperberat pidana maksimalnya dari yang sebelumnya pidana penjara paling lama 10 menjadi pidana penjara paling lama 12 tahun, sehingga dapat disimpulkan Permohonan Pemohon dalam PMK RI No.106/PUU-XX/2022 untuk memperberat pidana maksimal menjadi 20 tahun telah dikabulkan walaupun tidak sepenuhnya dan secara langsung, akan tetapi Keputusan Pemerintah yang memperberat pemidanaan penjara juga berkaca pada dampak yang dihasilkan dari adanya kejahatan sediaan farmasi.

Dengan adanya UU Kesehatan diharapkan menjadi peraturan yang dapat memberikan keamanan bagi masyarakat setelah terjadinya KasusGGA yang diakibatkan pencemaran obat sediaan farmasi, terlebih disaat masyarakat membaca Pasal 435 akan merasa puas dengan adanya sanksi pidana penjara yang diperberat Pasal 435 berbunyi

“...Pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)...”

Namun bila diteliti lebih lanjut Pemidanaan dari Pasal 435 UU No.17/2009 tentang Kesehatan bersifat alternatif yaitu hakim diperbolehkan memberikan sanksi antara sanksi pidana atau sanksi denda, sedangkan pada Pasal 196 UU No.36/2009 mengenai Kesehatan Pemidanaannya bersifat

kumulatif yaitu hakim menggabungkan 2 (dua) sanksi pokok pidana dalam suatu perbuatan pidana.⁶³ Pemidanaan alternatif umumnya diberikan kepada *first offender* atau kejahatan pertama seseorang dan tergolong ringan, dikarenakan apabila ditempatkan dalam lapas akan membahayakan dan merugikan karena mereka yang masih amatir dapat berinteraksi dan bersosialisasi dengan penjahat yang lebih profesional. Dengan dampak ketika keluar dari penjara malah melakukan kejahatan yang lebih jahat daripada sebelumnya.⁶⁴

Bentuk pidana alternatif ialah pidana denda, pengawasan dan kerja sosial. Dengan adanya pilihan pidana alternatif bagi pelaku kejahatan sediaan farmasi tentunya kembali meresahkan, dengan membayangkan apabila terjadi kejahatan serupa dengan memakan 324 korban GGA yang tersebar pada 27 Provinsi di Indonesia namun pelaku kejahatan tersebut dapat bebas dengan membayar denda, tentunya akan kembali menimbulkan keresahan dan rasa tidak percaya masyarakat terhadap pemerintah. Pemberian pemidanaan alternatif sebenarnya merupakan solusi *Overcrowded* atau penuh dan sesaknya penjara di Indonesia yang tercatat per desember 2018 sebanyak 255.380 narapidana yang tersebar di Lembaga pemasyarakatan dengan daya tampung 132.107 orang yang berarti terjadi over kapasitas sebesar 93%.⁶⁵ Dengan penyelesaian bertujuan untuk pengurangan populasi dalam lapas, peran dari pada pemerintah memberikan pidana non-institutional seperti penjatuan pidana bersyarat atau pidana tambahan, restitusi, dan pemberian

⁶³ Himawan Wicaksono, "Pertimbangan Hakim Memutus Perkara Menjatuhkan Pidana Kumulatif Terhadap Terdakwa Pelaku Tindak Pidana Perdagangan Orang (Studi Putusan Pengadilan Negeri Gorontalo Nomor 174/Pid.Sus/2016/PN.Gto)", Jurnal Verstek: Jurnal Universitas Sebelas Maret, Vol. 06, No. 03, 2020

⁶⁴ Nadia Utami Larasati, "Efek Prisonisasi dan Urgensi Pemberian Pidana Alternatif bagi *First Offender*", Deviance: Jurnal Kriminologi, Vol. 02, No. 01, Juni, 2018

⁶⁵ Risang Achmad Putra Perkasa, "Optimalisasi Pembinaan Narapidana dalam Upaya Mengurangi *Overcapacity* Lembaga Pemasyarakatan", Wajah Hukum, Vol. 04, No. 01, April, 2020

restorative justice atau keadilan restoratif, dengan komitmen dan pengawasan dari seluruh komponen Lembaga Pemasyarakatan.⁶⁶

Perusahaan farmasi Afifarma sebagai salah satu perusahaan yang mencemarkan obat sirup sediaan farmasi dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol telah diputuskan pemidanaan penanggung jawab perusahaan farmasi afifarma dengan PPN Kediri No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr. Jaksa Penuntut Umum Menuntut kepada Arief Prasetya Harahap sebagai Direktur PT. Afifarma, lalu Nony Satya Anugrah sebagai *Manager Quality Control* PT. Afifarma, Aynarwati Suwito sebagai *Manager Quality Assurance* PT. Afifarma dan Istikhomah sebagai Manajer Produksi PT. Afifarma telah dibuktikan secara sah melanggar hukum pidana terhadap kejahatan sediaan farmasi UU Kesehatan, menjatuhkan pidana kepada Arief Prasetya Harahap dipidana penjara selama 9 (sembilan) tahun dikurangi selama terdakwa ditahan sementara, Nony Satya Anugrah dipidana Penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa ditahan sementara, Aynarwati Suwito dipidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa ditahan sementara, dan Istikhomah dipidana penjara selama 7 (tujuh) tahun dikurangi selama terdakwa ditahan sementara. Serta Jaksa Penuntut Umum Menuntut para terdakwa sebesar Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan hukuman pengganti 6 (enam) bulan kurungan. Dengan banyaknya bukti, pembelaan para Terdakwa, dan Tuntutan dari Jaksa Penuntut Umum, Hakim menimbang dengan memperhatikan keadaan-keadaan yang memberatkan dan meringankan sesuai dengan ketentuan Pasal 197 ayat (1) KUHP.

Hakim menimbang keadaan yang memberatkan, yaitu Perbuatan Para Terdakwa yang tidak menjalankan program pemerintah dalam bidang Kesehatan dengan tidak menjalankan prinsip standar mutu dalam proses produksi obat guna menjamin keamanan dan keselamatan masyarakat. Dan keadaan yang meringankan, yaitu Para Terdakwa dipandang masih

⁶⁶ Abdurrahman, "Optimalisasi Penerapan Pidana Alternatif Di Indonesia Sebagai Solusi Overcrowded Pada Lembaga Pemasyarakatan", JUSTITIA: Jurnal Ilmu Hukum dan Humaniora, Vol. 08, No. 01, 2021

mempunyai banyak kesempatan untuk memperbaiki diri, Para Terdakwa dianggap tidak berbelit-belit dalam memberikan keterangan sehingga memperlancar jalannya persidangan, dan Para Terdakwa belum pernah dipidana sebelumnya. Hakim juga menimbang, bahwa Para Terdakwa telah dinyatakan terbukti bersalah melakukan tindak pidana, akan tetapi tanpa mengesampingkan kesalahan yang telah dilakukan Para Terdakwa, Majelis Hakim berpendapat Para Terdakwa bukanlah satu-satunya pihak yang menjadi actkr utama dari kejahatan sediaan farmasi atau pencemaran obat dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol dikarenakan terdapat pihak lain yang mempunyai andil melakukan kesalahan tidak menerapkan standar atau mutu, antara lain yaitu *Manager Research and Development* PT. Afifarma, PT. Tirta Bana Kemindo, dan CV. Anugerah Perdana Gemilang dan CV. Samudera Chemical yang dengan sengaja menyediakan PG palsu yang sebenarnya berisi MEG yang kemudia dijual kepada industry farmasi, yang mana salah satunya adalah kepada PT. Afifarma. Berdasarkan pertimbangan-pertimbangan yang ada Hakim mengadili kepada Para Terdakwa masing-masing dengan pidana penjara selama 2 (dua) tahun dan pidana denda sejumlah 1 miliar rupiah dengan masa tahanan yang telah dilaksanakan Para Terdakwa dikurangi seluruhnya dari hukuman yang dijatuhkan. PPN No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr tentunya menunjukan tindakan pemerintah dalam menghukum pelaku kejahatan sediaan farmasi sekaligus mengembalikan kepercayaan masyarakat kepada pemerintah dan Hukum di Indonesia. Meskipun masih banyak pihak yang merasa hukuman tidak cukup adil karena pelaku yang menyebabkan penyakit pada anak bahkan berujung kematian hanya mendapat hukuman selama 2 tahun yang tidak seberat dengan tuntutan dari Jaksa Penuntut Umum, karena hanya menuntut Perusahaan Farmasi berdasarkan UU Kesehatan, padahal bisa diperberat juga menggunakan ketentuan pidana dalam UUPK, dan juga Pasal 386 ayat (1) KUHP. Serta pidanaaan yang dilakukan perusahaan farmasi harusnya bersifat pidanaaan korporasi sesuai dengan Pasal 201 ayat (1) UU Kesehatan bahwa tindak pidana yang dimaksud dalam Pasal 196 diperbuat

oleh korporasi, sehingga hukuman penjara dan juga denda bagi pengurusnya, pemidanaan diberikan terhadap korporasi dapat berupa hukuman denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali lipat dari pidana denda, serta dalam ayat (2) pidana denda korporasi dapat diberikan hukuman pidana tambahan berupa dicabutnya izin usaha, dan/atau dicabutnya status badan hukum. KUHP tidak menganggap korporasi sebagai subjek tindak pidana, namun nyatanya perkembangan hukum pidana di luar lingkup KUHP telah berprinsip korporasi sebagai subjek tindak pidana.⁶⁷ Oleh sebab itu agar jelas, subjek tindak pidana dalam kejahatan korporasi dijabarkan sebagai berikut:

1. *Crime for Corporation*, yaitu kejahatan pada lingkup korporasi yang dilakukan demi kepentingan korporasi bukan kepentingan perseorangan yang sifatnya individual.
2. *Crime Against Corporation*, yaitu kejahatan yang dilakukan demi kepentingan individual oleh pekerja atau kepengurusan korporasi kepada korporasi.
3. *Criminal Corporation*, yaitu korporasi sengaja dibuat atau dikendalikan untuk melaksanakan perbuatan jahat.⁶⁸

⁶⁷ Wieke Dewi Suryanddari, “Kebijakan Pidana Korporasi Dalam Penanggulangan Kejahatan Korporasi”, Jurnal Penelitian Hukum Indonesia, Vol. 03, No. 01, 2022

⁶⁸ Rodliyah, “Konsep Pertanggung Jawaban Pidana Korporasi (*Corporate Crime*) Dalam Sistem Hukum Pidana Indonesia”, Jurnal Kompilasi Hukum, Vol. 05, No. 01, Juni, 2020

D. Pertanggung Jawaban Negara Terhadap Kasus Gagal Ginjal Akut

Sejak tahun 2001, melalui Keppres No.103/2001, pemerintah Indonesia telah meletakkan dasar hukum yang kuat bagi pengawasan obat dan makanan di tanah air dengan membentuk BPOM. Dalam pasal 67 Keppres melaksanakan pengawasan terhadap seluruh produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat, guna menjamin keamanan, mutu, dan khasiat produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Merujuk pada Keppres No.80/2017 BPOM merupakan badan pemerintah non-kementerian yang mengemban kepentingan pemerintah pada kegiatan mengawasi obat dan makanan, BPOM bertugas untuk menjalankan tugas pemerintah pada bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. BPOM memiliki fungsi untuk:

1. Menyusun kebijakan dalam cakupan nasional pada bidang pengawasan obat-obatan serta makanan;
2. Melaksanakan kebijakan dalam cakupan nasional pada bidang pengawasan obat-obatan serta makanan;
3. Menyusun dan menetapkan norma, prosedur-prosedur, kriteria, dan standar pada bidang pengawasan obat-obatan serta makanan sebelum distribusi dan pengawasan selama beredar;
4. Melaksanakan serta mengawasi obat-obatan dan makanan sebelum produk beredar dan melakukan pengawasan selama beredar;
5. Mengkoordinir penyelenggaraan dengan instansi pemerintah tingkat pusat dan pemerintah Tingkat daerah;
6. Membimbing secara teknis dan *supervise* pada bidang pengawasan obat dan makanan;
7. Menindak kegiatan yang melanggar regulasi peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat-obatan serta makanan;

8. Mengkoordinir penyelenggaraan pembinaan, pemberian, dan penugasan bantuan administrasi kepada keseluruhan unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Mengelola barang kepemilikan atau pun aset negara yang menjadi salah satu kewajiban BPOM
10. Mengawasi atas penyelenggaraan tugas dalam lingkungan BPOM; dan
11. Mendukung yang sifatnya substantif kepada seluruh ekemen organisasi di lingkungan BPOM.

BPOM juga memiliki kewenangan untuk:

1. Penerbitan izin peredaran produk serta sertipikat sesuai syarat serta ketentuan khasiat, mutu, dan keamanan lalu uji coba obat-obatan juga makanan sesuai peraturan perundang-undangan;
2. Penyelidikan dan penyidikan pada cakupan pengawasan obat-obatan serta makanan sesuai regulasi peraturan perundang-undangan; dan
3. Sanksi administrasi yang dijatuhkan harus sesuai dengan regulasi peraturan perundang-undangan.

Dalam PPN Kediri No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr Hakim menimbang keringanan Para Terdakwa karena adanya pihak lain yang mempunyai andil dalam melakukan kesalahan dengan tidak menerapkan standar atau mutu adalah BPOM yang tidak melakukan pengawasan sebagaimana mestinya, terutama saat melakukan registrasi obat oleh PT.Afifarma melalui aplikasi AERO milik BPOM, yang mana BPOM langsung memberikan persetujuan terhadap pengajuan protap yang masih mengacu pada Farmakope Indonesia Edisi V di saat Farmakope Indonesia Edisi VI sudah berlaku, selain itu BPOM juga langsung memberikan persetujuan terhadap mekanisme PT.Afifarma yang hanya mendasarkan pada CoA manufaktur untuk mengetahui kadar EG

dan DEG pada PG, padahal diketahui hal tersebut tidak memenuhi syarat dalam Pedoman CPOB.

Tidak hanya itu Kasus GGA yang muncul di akhir 2022 dengan laporan 324 kasus GGA pada anak yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia menjadikan masyarakat merasa BPOM tidak menjalankan tugas dan fungsinya, yang apabila melihat pada pertimbangan hakim pada PN No.99/Pid.Sus/2023/PN Kdr yang meringankan Para Terdakwa karena adanya kesalahan BPOM maka BPOM sendiri dapat dituntut oleh korban atau harus diadakan penyelidikan terhadap kinerja BPOM oleh Pemerintah Pusat. Kelalaian BPOM sendiri sudah memenuhi Pasal 359 KUHP

“Barang siapa karena kesalahannya mengakibatkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara maksimal lima tahun atau pidana kurungan maksimal satu tahun”.

BPOM sebenarnya langsung mengambil langkah sejak menerima laporan kasus GGA dengan melakukan penelusuran berbasis nilai risiko, *sampling*, dan pengujian hasil *sampling* terhadap hasil produksi obat sirup yang diduga terdapat pencemaran EG dan DEG serta meminta semua industri farmasi yang berpotensi mengandung EG dan DEG melakukan pelaporan uji *sampling* yang diuji oleh BPOM sebagai salah satu wujud pertanggungjawaban pelaku usaha sesuai UU Kesehatan, UUPK. Dalam rangka menyederhanakan dan meningkatkan efisiensi proses perizinan berusaha, pemerintah Indonesia telah menerbitkan PP No.5/2021. Peraturan ini mengatur secara komprehensif mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko. Lebih lanjut, dalam lingkup industri farmasi, PK BPOM No.24/2017 mengenai “Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat” memberikan ketentuan yang lebih spesifik. Melalui peraturan ini, industri farmasi sebagai pemegang izin edar produk wajib bertanggung jawab penuh terhadap kualitas, keamanan, dan khasiat produk obat yang diproduksi sejak tahap awal produksi hingga produk tersebut dipasarkan. Tanggung jawab ini mencakup kepatuhan terhadap seluruh ketentuan peraturan

perundang-undangan, standar, dan pedoman yang berlaku di bidang kefarmasian.⁶⁹

BPOM juga melakukan penelusuran jalur distribusi Propilen Glikol yang telah dicemari Etilen Glikol dan Dietilen Glikol berasal dari perusahaan distribusi bahan kimia umum diantaranya ialah CV. Samudera Chemical yang dapat dibuktikan mengoplos bahan dasar senyawa PG dengan EG tersebut. Bahan dasar oplosan tersebut lalu diberikan penawaran terhadap perusahaan distribusi kimia yang lainnya melalui jalur pemasokan yang tidak pendek dan kemudian tergabung ke dalam jalur penyaluran obat, menurut hasil investigasi, dapat dibuktikan bahwa distributor umum sebagai penyalur tidak melakukan penerapan CDOB, industri-industri farmasi juga terbukti tidak melakukan kualifikasi pemasok sesuai standar yang berlaku. Terhadap Industri Farmasi yang melaksanakan perbuatan menyimpang, BPOM memberikan sanksi tegas berupa pencabutan sertifikat CPOB dan sertifikat perizinan edar obat, dan menginstruksikan terhadap pelaku industri farmasi yang memiliki perizinan edar untuk:

1. Mengakhiri produksi obat sirup;
2. Memberikan kembali surat persetujuan terkait perizinan edar untuk semua obat sirup;
3. Menarik serta menjamin seluruh obat sirup telah ditarik dari peredaran;
4. Melakukan pemusnahan terhadap semua persediaan (*stock*) obat *sirup* yang wajib petugas UPT BPOM menjadi saksi dengan membuat Berita Acara Pemusnahan; dan
5. Melakukan pelaporan penyelenggaraan perintah pemberhentian produksi, penarikan, serta memusnahkan obat sirup kepada BPOM.

⁶⁹ Badan POM, *Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam sirup obat Jilid II: Tindak Lanjut Badan POM dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol dan dietilen glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Syarat*, (Jakarta: Badan POM, 2023), hal. 27.

BPOM juga dalam upaya memperdalam pengawasan dan penelusuran aspek kesengajaan terkait perbuatan pelanggaran pidana yang dilakukan, ditemukan bahwa penyalur bahan baku yang diduga menyimpang dari standarisasi yang ditentukan. BPOM juga mengupayakan untuk menindak perusahaan yang memproduksi produk-produk yang TMS, melalui peran dari PNS) BPOM bekerja sama dengan Bareskrim Polri untuk mengupayakan kepastian hukum bagi pelaku kejahatan yang melanggar aturan.

Memastikan perlindungan hukum, keadilan, dan kemanfaatan bagi masyarakat Indonesia, BPOM sejauh ini sudah mendisiplinkan sebanyak 6 perusahaan Industri yang bergerak di bidang Farmasi yang melanggar hukum pidana dengan memproduksi obat sirup yang terdapat kandungan cemaran senyawa EG dan DEG melebihi ambang batas toksik, yaitu PT. Universal Pharmaceutical Industries, PT. Afi Farma, PT. Yarindo Farmatama, PT. Ciubros Farma, PT. Rama Emerald Multi Sukses, PT. Samco Farma, dan distributor bahan kimia yang memalsukan atau mengoplos PG. 6 perusahaan farmasi tersebut, BPOM menginvestigasi dan menyidik terhadap 4 Perusahaan Industri Farmasi PT. Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industries dalam proses penyidikan dan telah ditetapkan tersangkanya. Terhadap PT. Ciubros Farma dalam penyidikan yang masih dalam tahap pemeriksaan, serta saksi ahli, untuk langkah berikutnya akan ditetapkan tersangkanya. PT Samco Farma, diinvestigasi dan diperdalam informasinya, serta pemeriksaan saksi untuk secepatnya dapat ditetapkan siapa tersangkanya. Penyidikan terhadap 2 sarana lain, yaitu PT. Afifarma dan CV. Samudra Chemical, bekerja sama dengan BPOM dan Bareskrim Polri. BPOM bekerjasama dengan pihak penegak hukum lainnya, seperti Kepolisian dan Kejaksaan Agung untuk memperoleh dukungan demi kelancaran proses penindakan serta penegakkan hukum sehingga membuat pelaku kejahatan tidak mengulangi perbuatannya kembali.

Adanya Kasus Gagal Ginjal Akut ini menjadi refleksi untuk BPOM untuk meningkatkan dan mengevaluasi kinerjanya BPOM sendiri *mereview* dan memperkuat regulasi obat-obatan serta makanan untuk mengatasi

pencemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol mulai meregulasikan kembali pengawasan sebelum produk masuk ke pasar dan setelah produk keluar dari pasar, mencakup penambahan bahan, standarisasi dan/atau syarat kualitas dan keamanan (Farmakope Indonesia) yang terbit dari instansi pemerintah Kemenkes. BPOM juga berupaya untuk meningkatkan kualitas sistem jaminan keamanan dan mutu obat-obatan di Indonesia.

BPOM mendukung tenaga Kesehatan dan Perindustrian bidang farmasi secara aktif melakukan pelaporan terhadap efek samping dari obat-obatan atau kejadian tidak sesuai dengan hasil yang diharapkan pasca pengobatan, sebagai bagian dari upaya untuk mencegah kejadian yang dihindari yang berdampak besar melalui Pusat Farmakovigilas atau MESO Nasional dengan memanfaatkan teknologi *e-MESO Mobile*. BPOM juga bekerja sama dengan Kementrian Kesehatan dengan sangat intensif, sarana pelayanan Kesehatan, dan pihak-pihak terkait lainnya dalam bidang kesehatan dalam rangka Farmakovigilans obat-obatan yang peredarannya di Indonesia. Kejadian *Adverse Events/AE* ialah kejadian medis yang dihindari atau tidak diinginkan yang muncul selama terapi dengan obat tertentu, namun belum tentu penyebabnya adalah obat itu sendiri.⁷⁰

BPOM secara terus-menerus melakukan patrol siber terhadap situs-situs yang ada termasuk media sosial dan juga pasar elektronik atau *e-commerce*, guna menelusuri dan memperoleh informasi terkait dengan peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan peredaran di Indonesia. BPOM bekerjasama dengan KEMENKOMINFO idEA guna meng-*takedown* hingga ± 6000 -an *link* atau tautan yang beredar, yang mana menjual atau mengedarkan obat *syrup* yang tidak sesuai, bahkan melanggar aturan.

BPOM mengimbau masyarakat untuk mengonsumsi obat secara hati-hati dengan himbauan sebagai demikian:

⁷⁰ Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT BPOM RI, *Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) bagi Kesehatan*, (Jakarta: Badan POM, 2012), hal. 9.

1. Mengonsumsi obat sesuai dosis dan tidak melampaui aturan pakai;
2. Membaca dan memahami petunjuk obat dengan baik dan benar;
3. Menghindari konsumsi obat sirup sisa yang sudah terbuka atau disimpan dalam jangka waktu lama;
4. Berkonsultasi dengan ahli, seperti dokter, apoteker, atau tenaga Kesehatan lain dan bila mana gejala yang dialami tidak mengalami penurunan dalam kurun waktu 3 (tiga hari) penggunaan obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas hanya sebatas pada upaya pengobatan mandiri (swamedikasi);
5. Melakukan pelaporan dengan lengkap terkait obat-obatan yang digunakan pada swamedikasi sejujurnya kepada tenaga Kesehatan;
6. Melakukan pelaporan efek samping dari obat kepada tenaga Kesehatan dari aplikasi layanan BPOM Mobile dan E-Meso Mobile.

BPOM menghimbau masyarakat agar lebih hati-hati dalam menggunakan produk obat, obat yang terdaftar dapat diperoleh dari sumber resmi, dan selalu ingat cek KLIK (Kemasan, Label, perizinan edar, dan Kadaluawarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat. Meskipun BPOM telah menjalankan tugasnya dan memberi himbauan pada masyarakat, tidak bisa menjadikan BPOM untuk mengendurkan pengawasannya. BPOM tetap harus menjamin dan melakukan pengawasan ketat terhadap beredarnya obat dimasyarakat, karena negara tidak bisa membebaskan kewajiban negara kepada masyarakat.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian ini maka dapat disimpulkan:

1. Kejadian Tidak Diinginkan gagal ginjal akut pada Tahun 2020 lalu merupakan mimpi buruk bagi bangsa Indonesia, dengan memakan 324 korban anak yang tersebar di 27 Provinsi hingga berujung kematian. Kasus GGA juga menjadi teguran untuk Pemerintah dalam menegakan Hukum dan pengawasan. BPOM serta Kemenkes RI harus lebih aktif dan tegas melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan. Melindungi masyarakat dan menjamin tersedianya obat untuk kesejahteraan dan Kesehatan masyarakat merupakan tanggung jawab negara. Perlu dilakukan investigasi kepada BPOM tentang bagaimana proses kinerja serta pengawasan BPOM, BPOM merupakan Lembaga Negara yang memiliki kewenangan sebagai PPNS yang dengan kewenangannya diharapkan dapat mencegah tindakan kejahatan sediaan farmasi. Karena kejahatan sediaan farmasi juga harusnya dapat diketahui sebelum memakan korban bila BPOM bekerja dan menjalankan fungsinya dengan baik.
2. Tidak hanya Negara, Industri Farmasi dan perusahaan bahan baku farmasi juga harus membenahi mekanisme Industri Farmasi, dan Internal Industri Farmasi. Industri Farmasi selaku Produsen sediaan farmasi harus memiliki kesadaran untuk melindungi konsumen sesuai UUPK. perusahaan bahan baku farmasi yang melakukan pengoplosan terhadap bahan baku obat memang bersalah, namun bila perusahaan farmasi melakukan *quality control* pada bahan baku obat dan segera mengetahui kandungan cemaran obat sebelum obat diproduksi atau bahkan di distribusikan maka korban dari kasus pencemaran obat sediaan farmasi tidak akan terjadi. Terlebih masyarakat sudah mempercayai bahwa obat

yang beredar pasti dapat menyembuhkan dari penyakit bukan membawa penyakit hingga berujung kematian. Putusan MK No.106/PUU-XX/2022 meski hasilnya menolak Permohonan dari Pemohon, namun membawa harapan bagi masyarakat dalam prosesnya. Dan dapat dilihat dalam UU No.17/2023 yang diundangkan pada bulan Agustus 2023 lalu telah memberatkan pidana maksimal seperti yang diajukan dalam PMK No.106/PUU-XX/2022.

B. Saran

Berdasarkan uraian dalam penelitian ini, penulis memberikan masukan kepada Pemerintah, BPOM, dan KEMENKES untuk melakukan pengawasan dengan tegas dan sesuai fungsi yang diatur dalam Undang-Undang untuk mencegah terulangnya Kasus GGA akibat kejahatan sediaan farmasi. Serta BPOM diharapkan dapat dengan cepat merespon aduan masyarakat terhadap efek samping obat dengan sistem pengaduan online yang cepat dan tanggap.

Masukan untuk masyarakat sebelum mengonsumsi obat lebih baik menanyakan kandungan obat dan efek sampingnya kepada dokter atau apoteker, serta mengurangi membeli obat di toko yang tidak memiliki izin sesuai aturan UU. Serta masukan untuk pelaku Industri Farmasi yang harus melakukan uji kualitas atas kandungan obat dan melaporkan apabila terdapat kandungan obat yang tercemar sehingga obat yang tercemar dapat ditarik peredarannya atau bahkan tidak perlu diproduksi.

Masukan untuk akademisi adalah melakukan penelitian terhadap pemedanaan sediaan farmasi dan perkembangan hukum sediaan farmasi di Indonesia sesuai dengan UU No.17/2023 mengenai Kesehatan untuk mencegah terjadinya Kejadian Tidak Diinginkan.