



# **TANGGUNG GUGAT KEPERDATAAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) INDONESIA DALAM PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK**

*CIVIL LIABILITY OF THE INDONESIAN FOOD AND DRUG  
MONITORING AGENCY (BPOM) IN THE CIRCULATION OF  
MEDICINES CAUSING ACUTE KIDNEY FAILURE IN CHILDREN*

**Allan Mustafa Umami**

Universitas Mataram

Email: [allanumami@unram.ac.id](mailto:allanumami@unram.ac.id)

**Fatria Hikmatiar Al Qindy**

Universitas Mataram

Email: [fatriahikmatiar\\_fh@unram.ac.id](mailto:fatriahikmatiar_fh@unram.ac.id)

**Hera Alvina Satriawan**

Universitas Mataram

Email: [alvas.862@gmail.com](mailto:alvas.862@gmail.com)

**Wahyuddin**

Universitas Mataram

Email: [wahyulukman1985@gmail.com](mailto:wahyulukman1985@gmail.com)

## **Abstrak**

Tulisan ini bertujuan untuk mengetahui tugas dan tanggung jawab BPOM di dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan dan makanan menurut peraturan hukum yang berlaku serta bagaimana tanggung gugat keperdataan BPOM terhadap munculnya kejadian gagal ginjal akut pada anak sebagai akibat dari peredaran obat-obatan yang mengandung bahan-bahan berbahaya. Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPBPOM), BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam melakukan pengawasan terhadap obat-obatan dan makanan menurut Pasal 3 ayat (1) PPBPOM, BPOM memiliki fungsi mengeluarkan aturan dan kegiatan teknis. Juru Bicara Kementerian Kesehatan (Kemenkes) M Syahril mengatakan, hingga 3 November 2022, tercatat sebanyak 323 kasus gagal ginjal akut terjadi pada anak. Jumlah total pasien meninggal akibat gagal ginjal akut meningkat menjadi 190 anak. Kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia mulai terpantau naik pada akhir Agustus 2022. Jadi dalam tulisan ini akan menguraikan bagaimana tugas dan tanggung jawab BPOM di dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan dan makanan menurut peraturan hukum yang berlaku dan bagaimana tanggung gugat keperdataan BPOM terhadap munculnya kejadian gagal ginjal akut pada anak sebagai akibat dari peredaran obat-obatan yang mengandung bahan-bahan berbahaya.

**Kata kunci:** *Tanggung Gugat, BPOM, Obat-Obatan, Gagal Ginjal*

## Abstract

*This article aims to explore the duties and responsibilities of the Indonesian Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) in overseeing the distribution of medicines and food products according to applicable laws and regulations. It also examines the civil liability of BPOM regarding the occurrence of acute kidney failure in children as a result of the circulation of medicines containing harmful substances. Based on Article 1 of Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Indonesian Food and Drug Monitoring Agency (PPBPOM), BPOM is a non-ministerial government institution responsible for government affairs in the field of drug and food supervision. In carrying out its supervision of medicines and food products, as stated in Article 3 paragraph (1) of PPBPOM, BPOM has the function of issuing regulations and conducting technical activities. According to the spokesperson of the Ministry of Health (Kemenkes), M. Syahril, as of November 3, 2022, there had been 323 cases of acute kidney failure recorded in children, with the total number of deaths due to acute kidney failure reaching 190. Cases of acute kidney failure in children in Indonesia began to increase in late August 2022. Therefore, this article will elaborate on the duties and responsibilities of BPOM in overseeing the distribution of medicines and food products according to applicable laws and regulations, as well as the civil liability of BPOM concerning the occurrence of acute kidney failure in children as a result of the circulation of medicines containing harmful substances.*

**Keywords:** *Liability, BPOM, Medications or Drugs, Kidney Failure*

### A. PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan keadaan sehat, baik kesehatan secara fisik maupun mental yang digunakan sebagai modal untuk melakukan seluruh aktifitas dan kegiatan kehidupan sehari-hari. Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah yakni memberikan pelayanan yang terpadu dan terintegritas serta memperhatikan pencegahan, penyembuhan, pengurangan penderitaan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin sesuai serta menyediakan dan menyalurkan obat-obatan sesuai dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Obat terdiri dari berbagai macam obat-obatan dimulai dari golongan obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika, hal ini dijelaskan oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi. Masing-masing obat mempunyai kandungan tersendiri. dengan dosis dan kegunaan yang berbeda. Dalam hal lain, obat dapat memberikan efek negatif bagi kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan sesuai aturan yang berlaku. Promosi obat-obatan melalui iklan harus diimbangi dengan informasi yang jelas terkait komposisi obat. Mengutip pernyataan Xiaoran Kong, Yuying Pan, Huaping Sun and Farhad Taghizadeh-Hesary:

*“The possibility of hiding harmful environmental information is significantly reduced under the joint supervision of stakeholders, and the transparency of information is improved.”<sup>1</sup>*

Peran pemerintah untuk menyebarkan informasi yang jelas kepada masyarakat<sup>2</sup>, termasuk mengenai obat-obatan yang aman dikonsumsi. Maraknya peredaran dan penjualan obat yang mengandung zat berbahaya mengakibatkan banyak kasus bermunculan, salah satunya adalah studi kasus gagal ginjal akut pada balita disebabkan

<sup>1</sup> Xiaoran Kong, Yuying Pan, Huaping Sun and Farhad Taghizadeh-Hesary, *Can Environmental Corporate Social Responsibility Reduce Firms' Idiosyncratic Risk? Evidence From China*, *Frontiers in Environmental Science* | [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org), hal. 2.

<sup>2</sup> Rongjian Xie, Dongju Liu, Yucai Jia, and Peiyun Zhang, *Influence of We Media Information Dissemination on Public Emotional Cognition and Behavior under Government Responsibility Constraint*, *Hindawi Discrete Dynamics in Nature and Society* Volume 2021, <https://doi.org/10.1155/2021/2711602>, hal. 2.

mengonsumsi obat-obatan sirup yang beredar di pasaran. Keberadaan senyawa berbahaya pada obat-obatan dapat dikarenakan kurang bertanggung jawabnya perusahaan-perusahaan farmasi. Seperti yang dikatakan Rafia Afrin, Ni Peng, Frances Bowen:<sup>3</sup>

*“As the market slowly gets indifferent to the irresponsibility by these firms, subsequent irresponsible actions”*

Juru Bicara Kementerian Kesehatan (Kemenkes) M Syahril mengatakan, hingga 3 November 2022, tercatat sebanyak 323 kasus gagal ginjal akut terjadi pada anak. Jumlah total pasien meninggal akibat gagal ginjal akut meningkat menjadi 190 anak. Kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia mulai terpantau naik pada akhir Agustus 2022. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin meyakini, penyebab gagal ginjal akut (acute kidney injury/AKI) yang menyerang anak-anak disebabkan oleh konsumsi obat-obatan sirup yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG).<sup>4</sup> Senyawa kimia EG dan DEG dapat menyebabkan kerusakan ginjal karena memicu asam oksalat dalam tubuh dan membentuk kristal di dalam ginjal. EG dan DEG merupakan cemaran yang umumnya digunakan dalam sebuah industri pembuatan cat dan tinta. Efek senyawa ini terhadap kesehatan yaitu dapat menyebabkan mual, muntah, diare, hingga kerusakan ginjal, hati, dan saraf pusat.<sup>5</sup>

Terjadinya kasus gagal ginjal akut yang disebabkan oleh obat yang beredar di masyarakat seharusnya menjadi tanggung jawab dari BPOM. BPOM selaku stakeholder dibidang kesehatan memiliki pengertian:

*“Stakeholders defined as “those groups who can affect or are affected by the achievement of an organization’s purpose”<sup>6</sup>*

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPBPOM), BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam melakukan pengawasan terhadap obat-obatan dan makanan menurut Pasal 3 ayat (1) PPBPOM, BPOM memiliki fungsi mengeluarkan aturan dan kegiatan teknis. Kasus gagal ginjal pada anak akibat obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya dapat dikatakan adalah akibat dari kelalaian BPOM. Perlu diketahui sebelum obat-obatan beredar di masyarakat diperlukan persetujuan dan pengecekan dari BPOM. BPOM seharusnya melakukan serangkaian uji terhadap obat-obat yang akan diedarkan dan memastikan bahwa obat tersebut aman untuk dikonsumsi sesuai dengan resep dokter. Setiap Obat yang akan diedarkan harus memiliki izin edar yang telah disetujui oleh pihak BPOM.<sup>7</sup> Oleh karena itu, dibuatlah Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. kriteria izin edar, yakni:

3 Rafia Afrin, Ni Peng, Frances Bowen, *The Wealth Effect of Corporate Water Actions: How Past Corporate Responsibility and Irresponsibility Influence Stock Market Reactions*, Journal of Business Ethics, 2022, hal. 6.

4 <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/05/06191791/menkes-meyakini-gagal-ginjal-akut-disebabkan-obat-sirup-ini-alasannya>, diakses pada tanggal 17 November 2022

5 <https://www.allianz.co.id/explore/gagal-ginjal-akut-pada-anak-fakta-gejala-dan-pertolongan-pertama.html>, diakses pada tanggal 17 November 2022

6 Soyeon Kim, *The COVID-19 pandemic and corporate social responsibility of Korean global firms: from the perspective of stakeholder theory*, Emerald Open Research, Faculty of International Social Sciences, Gakushuin University, Tokyo, 171-8588, Japan, 2022, hal. 3.

7 Rahmi Yuningsih, ‘Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan’ (2017) Vol.8 No.1 Jurnal Aspirasi, hal 14.

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai harus dibuktikan melalui uji nonklinis dan uji klinik atau bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan.
2. Mutu yang memenuhi syarat harus sesuai dengan standart yang telah ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang sah.
3. Informasi produk dan label berisikan informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional.

Kelalaian BPOM pada kasus gagal ginjal akut anak sangatlah berbahaya dan sangat merugikan korban dan keluarganya. Korban dan keluarganya merupakan konsumen yang jelas telah terlanggar hak-haknya. Perlindungan konsumen di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tujuan dari perlindungan konsumen adalah untuk mengangkat harkat martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan jasa.<sup>8</sup> Kelalaian BPOM terhadap pengawasan obat dapat menjadi dasar bagi masyarakat untuk melakukan permintaan ganti rugi. Masyarakat dapat menarik BPOM untuk turut bertanggung jawab atas kerugian yang telah korban dan keluarga derita akibat mengonsumsi obat-obatan yang mengandung senyawa EG dan DEG. Berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dinyatakan setiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut". Pasal 1365 KUHP memberikan kemungkinan beberapa jenis penuntutan, di antaranya:

1. Ganti kerugian atas kerugian dalam bentuk uang
2. Ganti kerugian dalam bentuk natura atau pengembalian keadaan pada keadaan semula
3. Pernyataan bahwa perbuatan yang dilakukan adalah bersifat melawan hukum
4. Larangan untuk melakukan suatu perbuatan
5. Meniadakan sesuatu yang diadakan secara melawan hukum
6. Pengumuman daripada keputusan atau dari sesuatu yang telah diperbaiki

Perbuatan yang dimaksud Pasal 1365 KUHPer dapat dilakukan oleh setiap orang. Orang adalah subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban. Subjek hukum sendiri dibagi menjadi 2 (dua) yaitu manusia dan badan hukum.<sup>9</sup> BPOM sebagai perwakilan pemerintah dapat dianggap sebagai badan hukum karena dapat melakukan perbuatan hukum keperdataan. Pemerintah sebagai salah satu subjek hukum dalam tindakan perdata, maka pemerintah merupakan badan hukum, karena menurut Apeldoorn negara, propinsi, kotapraja dan lain sebagainya adalah badan hukum. Hanya saja pendiriannya tidak dilakukan secara khusus, melainkan tumbuh secara historis. Pemerintah dianggap sebagai badan hukum, karena pemerintah menjalankan kegiatan komersial (acts jure gestionis).<sup>10</sup>

Kerugian akibat Perbuatan Melawan Hukum (PMH) ukurannya dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu kerugian materiil dan kerugian immaterial. Kerugian materiil merupakan kerugian yang senyatanya diderita dan dapat dihitung jumlahnya berdasarkan nilai uang. Kemudian kerugian immaterial adalah kerugian yang tidak dapat dibuktikan atau tidak dapat dipulihkan kembali seperti luka berat, cacat dan kematian.<sup>11</sup> Menurut Pasal 1370 KUHPer dalam hal pembunuhan dengan sengaja

8 Janus Sidabalok, , 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 44

9 Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, , Yogyakarta, Liberty, hal. 53

10 L. J van Apeldoorn, 1982, *Pengantar Ilmu Hukum*, Noor Komala, Jakarta, hal.164

11 <https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-immaterial-oleh-dr-riki-perdana-roya-waruwu-s-h-m-h>, diakses pada tanggal 21 November 2022

atau kematian seseorang karena kurang hati-hatinya orang lain, suami atau isteri yang ditinggalkan, anak atau orang tua korban, berhak menuntut ganti rugi yang harus dinilai menurut kedudukan dan kekayaan kedua belah pihak, serta menurut keadaan. Kemudian menurut Pasal 1371 KUHPer dinyatakan bahwa menyebabkan luka atau cacat anggota badan seseorang dengan sengaja atau kurang hati-hati, memberi hak kepada korban selain untuk penggantian biaya pengobatan, juga untuk menuntut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat badan tersebut. Berdasarkan permasalahan di atas perlu diteliti tentang “Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”. Permasalahan yang akan dibahas diantaranya : bagaimana tugas dan tanggung jawab BPOM di dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan dan makanan menurut peraturan hukum yang berlaku serta bagaimana tanggung gugat keperdataan BPOM terhadap munculnya kejadian gagal ginjal akut pada anak sebagai akibat dari peredaran obat-obatan yang mengandung bahan-bahan berbahaya.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mencari hingga menemukan teori dan norma-norma hukum baru terkait dengan rumusan masalah yang akan diteliti yaitu untuk mengetahui tugas dan tanggung jawab BPOM di dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan dan makanan menurut peraturan yang berlaku dan untuk mengetahui tanggung gugat keperdataan BPOM terhadap munculnya kejadian gagal ginjal akut pada anak sebagai akibat peredaran obat-obatan yang mengandung bahan-bahan yang berbahaya. Kemudian kegunaan dari penelitian ini adalah Penelitian ini diharapkan sebagai rekomendasi baik secara praktis (pemerintah dan elemen masyarakat) sebagai salahsatu referensi dan acuan untuk pengembangan regulasi di bidang keperdataan khususnya penanganan mengenai permasalahan tanggung gugat keperdataan BPOM dalam peredaran obat-obatan yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Secara teoritis dapat dimanfaatkan oleh kalangan akademi sebagai acuan dan referensi pengembangan keilmuan di bidang hukum Perdata pada umumnya, serta konsentrasi hukum perjanjian pada khususnya.

## **B. METODE PENELITIAN**

Penelitian ini dilakukan untuk mencari pemecahan atas isu hukum yang timbul, oleh karena itu Jenis penelitian dan metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yakni penelitian yang dilakukan dengan cara studi dokumen difokuskan untuk mengkaji konsep-konsep dan teori, peraturan perundang-undangan<sup>12</sup> dalam hal menemukan jawaban terhadap persoalan atau rumusan masalah yang dimunculkan.

## **C. PEMBAHASAN**

### **1. Tugas dan tanggung jawab BPOM di dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan dan makanan menurut peraturan hukum yang berlaku**

BPOM sebagai Badan yang mewakili pemerintah di bidang kesehatan mempunyai peranan yang sangat penting. Tugas BPOM yang diperintahkan oleh undang-undang dan peraturan berkaitan dengan nyawa manusia yaitu di bidang obat-obatan dan makanan. Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPBPOM) BPOM memiliki tugas untuk mengawasi dan melakukan

<sup>12</sup> Mukti Fajar, Yulianto Achmad, 2015, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hal.33.

pengecekan rutin terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat. Banyaknya peran BPOM dalam peredaran obat-obatan adalah untuk menjamin keselamatan nyawa manusia yang wajib dilindungi dari obat-obatan yang berbahaya. Salah satu tugas dan tanggung jawab BPOM ialah memastikan obat-obatan yang beredar di masyarakat sudah aman dikonsumsi dan tidak tercemar zat-zat yang berbahaya bagi tubuh. Demi menjamin keamanan dari obat-obatan yang beredar BPOM mempunyai kewenangan untuk memberikan izin edar terhadap obat-obatan yang akan diedarkan di masyarakat.

Berkaitan dengan tugas dan tanggung jawab BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap distribusi obat-obatan, terdapat permasalahan hukum yang terjadi akibat kasus gagal ginjal akut pada anak. Peristiwa gagal ginjal akut pada anak setelah mengonsumsi beberapa obat-obatan yang menurut pemberitaan disebabkan cemaran zat berbahaya dalam obat penurun panas pada anak. Sakit panas pada anak menjadi hal yang biasa di masyarakat karena anak memang memiliki tubuh yang masih belum stabil dan mudah terinfeksi penyakit yang menyebabkan sakit panas atau demam akibat respon tubuh menghadapi partikel atau benda yang asing saat memasuki tubuh. Jadi besar kemungkinan sakit panas pada anak akan sering terjadi. Masyarakat untuk menghadapi sakit panas pada anak selain ke dokter biasanya banyak yang langsung membeli obat penurun panas di toko obat atau Apotek. Namun ternyata ditemukan senyawa berbahaya pada obat penurun panas anak. Senyawa berbahaya dalam obat penurun panas anak menurut Kementerian kesehatan adalah senyawa etilen glikol dan de etilen glikol. Senyawa berbahaya tersebut sering dijumpai pada bahan baku tekstil yang berfungsi untuk menguraikan atau mempermudah kain untuk diwarnai.

Kementerian kesehatan mengklaim kasus gagal ginjal akut pada anak salah satunya disebabkan oleh cemaran senyawa etilen glikol dan de etilen glikol. Berdasarkan data dari kementerian kesehatan pada bulan Agustus tahun 2022 tercatat sebanyak 323 kasus gagal ginjal akut terjadi pada anak. Jumlah total pasien meninggal akibat gagal ginjal akut meningkat menjadi 190 anak. Kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia mulai terpantau naik pada akhir Agustus 2022. Terjadinya kasus kematian akibat mengonsumsi obat-obatan yang mengandung senyawa berbahaya menjadi catatan serius BPOM. Seharusnya apabila tugas dan tanggung jawab BPOM dilaksanakan dengan baik maka kasus gagal ginjal akut pada anak tidak harus terjadi.

Terjadinya gagal ginjal akut pada anak menjadi peringatan keras untuk pemerintah karena dalam Undang-Undang Dasar 1945 (UUD 1945), kesehatan adalah hak asasi manusia yang harus dilindungi. Pentingnya kesehatan juga menjadi dasar dibentuknya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UUKes). Menurut Pasal 1 UUKes kesehatan adalah keadaan sehat baik jasmani dan rohani yang memberikan kemampuan bagi manusia untuk hidup dengan sehat sehingga dapat melakukan kegiatan produktif untuk memenuhi kehidupan ekonomi demi menunjang kehidupannya. Menurut Pasal 1 angka 8 UUKes, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Menurut UUKes dalam rangka melaksanakan hak asasi masyarakat Indonesia di bidang kesehatan pemerintah diwajibkan untuk melakukan pengawasan dan kebijakan yang ketat di bidang kesehatan. Oleh karena perlunya pengawasan dan kebijakan yang ketat di bidang kesehatan itulah alasan dibentuknya BPOM agar masyarakat mendapat keamanan dalam mengonsumsi obat-obatan.

Berdasarkan Pasal 182 UUKes ayat (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan. Kemudian dalam ayat (2) dinyatakan Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan. Keseriusan pemerintah dalam rangka menjaga dan melindungi kesehatan masyarakat harus diapresiasi dengan dikeluarkannya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPB POM). Dengan dibentuknya BPOM seharusnya dapat memaksimalkan pengawasan kesehatan masyarakat, khususnya di sektor obat-obatan.

### **1. Tugas dan fungsi BPOM**

Tugas dan kewenangan BPOM setidaknya sudah dapat diketahui sekilas berdasarkan Pasal 1 ayat (1) PPB POM yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Menurut ayat (2) aturan ini BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Dalam melaksanakan kegiatannya berdasarkan Pasal 1 ayat (3) PPB POM, BPOM dipimpin oleh Kepala. Tugas BPOM menurut Pasal 2 ayat (1) PPB POM BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian dalam Pasal 2 ayat (2) PPB POM Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi dari BPOM dapat dilihat dalam Pasal 3 ayat (1) PPB POM yaitu:

- 1) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 3) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- 4) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- 5) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- 6) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 7) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran
- 8) ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 9) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- 10) pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- 11) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Berdasarkan pada Pasal 3 ayat (2) PPB POM Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Kemudian berdasarkan Pasal 3 ayat (3) PPB POM pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud

pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan

keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. Dalam melakukan tugas dan fungsinya BPOM memiliki kewenangan yang diberikan oleh negara. Pasal 4 PPBPOM, dalam melaksanakan tugas dan fungsinya BPOM memiliki kewenangan sebagai berikut:

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

BPOM dalam menjalankan kewenangannya memiliki struktur organisasi yang memiliki tugas masing-masing dan memiliki pemimpin yang bertanggung jawab dalam menjalankan roda organisasinya. Struktur organisasi BPOM di atur dalam Pasal 5 PPBPOM yaitu:

1. Kepala;
2. Sekretariat Utama;
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan zat Adiktif;
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
5. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan;
6. Deputi Bidang Penindakan; dan
7. Inspektorat Utama.

BPOM dalam melakukan tugas dan fungsinya dipimpin oleh kepala. Menurut Pasal 6 PPBPOM kepala mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM. Berdasarkan Pasal 11 ayat (1) PPBPOM dinyatakan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala. Kemudian Pasal 11 ayat (2) PPBPOM menyatakan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan zat Adiktif dipimpin oleh Deputi. Pasal 12 PPBPOM menyatakan Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Penyelenggaraan fungsi pengawasan dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif adalah sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, dan pengawasan produksi dan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan . produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;

3. Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam rangka Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar meliputi standardisasi, registrasi, pengawasan produksi dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
5. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala

BPOM juga memiliki alat pengawasan internal demi menjamin terlaksananya tugas dan fungsi BPOM dengan baik yaitu organ Inspektorat Utama. Berdasarkan Pasal 27 PPBPOM Inspektorat Utama berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala. Inspektorat Utama dipimpin oleh Inspektur Utama. Pasal 29 PPBPOM menyatakan Inspektorat Utama mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan internal di lingkungan BPOM. Kemudian untuk menjalankan tugas pengawasan internal BPOM maka berdasar Pasal 29 PPBPOM, Inspektorat Utama menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan kebijakan teknis pengawasan intern;
2. Pelaksanaan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan melalui audit, review, evaluasi, pemantauan, dan kegiatan pengawasan lainnya;
3. Pelaksanaan pengawasan untuk tujuan tertentu atas penugasan Kepala;
4. Penyusunan laporan hasil pengawasan; dan
5. Pelaksanaan administrasi Inspektorat Utama.

## **2. Tanggung gugat keperdataan BPOM terhadap munculnya kejadian gagal ginjal akut pada anak sebagai akibat dari peredaran obat-obatan yang mengandung bahan-bahan berbahaya**

Obat-obatan merupakan aspek yang krusial dalam kehidupan manusia. Berkembangnya ilmu pengetahuan di bidang kesehatan, khususnya yang dipergunakan untuk mengobati penyakit demam memberikan kemudahan dalam menangani penyakit demam pada anak-anak. Ketersediaan obat-obatan tidak lagi sulit dengan beredarnya obat-obatan yang diproduksi oleh banyak perusahaan farmasi. Banyak iklan-iklan di media sosial, televisi mengenai obat-obatan untuk anak-anak. Selain melalui iklan saat ini orangtua dimudahkan juga dengan bertebarannya apotek di sekitar kita. Beragam macam obat-obatan juga dijual, dari obat-obatan untuk dewasa hingga anak-anak yang bebas diperjual belikan. Dari banyaknya obat-obatan demam pada anak terdapat yang berbentuk sirup. Umumnya anak lebih menyukai obat-obatan yang berbentuk sirup karena rasanya yang lebih mudah diterima anak daripada obat-obatan berbentuk tablet atau kapsul. Menurut Ketua Departemen Farmasi Praktis Fakultas Farmasi Universitas Airlangga (FF UNAIR), Bapak apt. Andi Hermansyah, M.Sc., Ph.D salah satu alasan mengapa parasetamol diformulasikan dalam bentuk sirup yaitu karena memberi reaksi obat yang lebih cepat daripada bentuk padat seperti tablet. Selain itu obat sirup ini juga lebih mudah dikonsumsi dan rasanya manis, sehingga tak heran bentuk sirup ini laris dikalangan masyarakat dan lebih disukai anak-anak.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> <https://ff.unair.ac.id/wrt/1468/dosen-ff-unair-angkat-bicara-terkait-obat-sirup-paracetamol-yang-sebabkan-kasus-gagal-ginjal.html>, diakses pada tanggal 30 Mei 2023

Pembuatan obat parasetamol dalam bentuk sirup harus menggunakan zat pelarut. Tentunya pelarut yang digunakan harus dibuat sedemikian rupa menggunakan bahan-bahan yang aman untuk kesehatan.<sup>14</sup> Hak masyarakat untuk hidup sehat telah dijamin dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 (UUD 1945) menyebutkan bahwa setiap warga Negara memiliki hak untuk dapat hidup sejahtera, lahir dan batin, bertempat tinggal, serta mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat. Kemudian dipertegas lagi dengan UUKes dan peraturan pelaksanaannya. Untuk menjamin terjaganya kesehatan masyarakat salah satunya dibentuklah BPOM yang bertugas untuk mengawasi pembuatan, peredaran obat-obatan agar dapat dipastikan tidak terdapat zat berbahaya bagi tubuh dalam kandungan obat-obatan yang beredar di masyarakat. Akhir-akhir ini publik digemparkan dengan peristiwa dialaminya gagal ginjal akut misterius pada anak-anak yang diduga terjadi setelah mengonsumsi obat-obatan berjenis sirup. Juru Bicara Kementerian Kesehatan (Kemenkes) M Syahril mengatakan, hingga 3 November 2022, tercatat sebanyak 323 kasus gagal ginjal akut terjadi pada anak. Jumlah total pasien meninggal akibat gagal ginjal akut meningkat menjadi 190 anak. Kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia mulai terpantau naik pada akhir Agustus 2022. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin meyakini, penyebab gagal ginjal akut (*acute kidney injury/AKI*) yang menyerang anak-anak disebabkan oleh konsumsi obat-obatan sirup yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG).<sup>15</sup> Senyawa kimia EG dan DEG dapat menyebabkan kerusakan ginjal karena memicu asam oksalat dalam tubuh dan membentuk kristal di dalam ginjal. EG dan DEG merupakan cemaran yang umumnya digunakan dalam sebuah industri pembuatan cat dan tinta. Efek senyawa ini terhadap kesehatan yaitu dapat menyebabkan mual, muntah, diare, hingga kerusakan ginjal, hati, dan saraf pusat.<sup>16</sup>

Kasus penyebab terjadinya gagal ginjal dicurigai dikarenakan penggunaan dietilen glikol dan etilen glikol sebagai pelarut. Sebetulnya kasus serupa yang disebabkan dietilen glikol dan etilen glikol sudah pernah terjadi pada beberapa negara seperti Amerika Serikat (1937), Nigeria (1990), Haiti (1996), dan India (1998). Di Indonesia sendiri, dietilen glikol dan etilen glikol dilarang penggunaannya dalam formulasi sirup obat. Sayangnya, cemaran dietilen glikol dan etilen glikol ini masih mungkin ditemukan pada produk akhir obat sirup sebagai akibat dari penggunaan pelarut lainnya seperti gliserin dan propilen glikol. Akan tetapi, efek yang merugikan tersebut dapat dihindari karena tingkat dari cemaran telah diatur dalam berbagai panduan. Berdasarkan dengan resiko tersebut, pembuatan suatu obat harus melalui serentetan pengujian yang ketat sebelum beredar di pasaran. Penjaminan mutu pun harus tetap dilanjutkan saat obat telah beredar. Selain itu, apoteker harus berperan aktif untuk mempertimbangkan antara risiko dan keuntungan memberikan obat sirup serta memberikan edukasi pada pasien terkait semua efek samping yang mungkin dialami.<sup>17</sup>

Pada konteks pengawasan peredaran obat-obatan terdapat hubungan dengan BPOM selaku badan yang dibentuk oleh negara untuk mengawasi peredaran obat-obatan yang beredar dengan komprehensif. Arti mengawasi dengan komprehensif adalah menyeluruh, tidak hanya melihat dari luar saja, tetapi harus masuk mengecek sumber-sumber bahan, proses produksi, kelayakan alat-alat produksi, singkatnya mengawasi

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/05/06191791/menkes-meyakini-gagal-ginjal-akut-disebabkan-obat-sirup-ini-alasannya>, diakses pada tanggal 17 November 2022

<sup>16</sup> <https://www.allianz.co.id/explore/gagal-ginjal-akut-pada-anak-fakta-gejala-dan-pertolongan-pertama.html>, diakses pada tanggal 17 November 2022

<sup>17</sup> <https://ff.unair.ac.id/wrt/1468/dosen-ff-unair-angkat-bicara-terkait-obat-sirup-paracetamol-yang-sebabkan-kasus-gagal-ginjal.html>, diakses pada tanggal 30 Mei 2023

semua yang berkaitan asal muasal obat-obatan dari hulu ke hilir. BPOM sebagai badan yang memiliki tugas, fungsi, tanggung jawab yang besar di bidang kesehatan tentunya memiliki organisasi yang kompleks untuk menunjang tercapainya pengawasan yang komprehensif tersebut. BPOM memiliki kepala yang bertanggung jawab terhadap kegiatan BPOM. Begitupun kepala BPOM memiliki bawahan yang harus secara terus menerus memberikan laporan pertanggung jawaban setiap tugasnya.

### **1. Tanggung Gugat BPOM**

BPOM sebagai Badan pemerintahan memiliki kewenangan pengawasan di bidang obat-obatan yang didapat dari peraturan perundang-undangan seharusnya memiliki tanggung jawab yang mestinya dapat dituntut oleh masyarakat apabila BPOM lalai melaksanakan tugas dan fungsinya. Tanggung gugat merupakan pengembangan bahasa tanggung jawab. Tanggung gugat berasal dari bahasa liability yang artinya Berdasarkan Pasal 1365 KUHPer dijelaskan bahwa barang siapa yang akibat kesalahannya menimbulkan kerugian pada orang lain haruslah mengganti kerugian tersebut.

Demi menegaskan tanggung jawab dari BPOM perlu dipahami status BPOM sebagai subjek hukum. Subjek hukum adalah pembawa hak dan kewajiban. Subjek hukum adalah diakui melakukan perbuatan hukum untuk mewakili dirinya. Menurut teori subjek hukum dikenal juga dengan orang. Orang dikenal menjadi 2 (dua) yaitu:

1. Manusia
2. Badan Hukum

Setiap orang dapat digugat atau dituntut pada pengadilan apabila melakukan perbuatan melanggar hukum, atau karena kelalaiannya mengakibatkan kerugian pada orang lain. Berdasarkan Pasal 1653 KUH Perdata dinyatakan selain perseroan perdata sejati, perhimpunan orang-orang sebagai badan hukum juga diakui undang-undang, entah badan hukum itu diadakan oleh kekuasaan umum atau diakuinya sebagai demikian, entah pula badan hukum itu diterima sebagai yang diperkenankan atau telah didirikan untuk suatu maksud tertentu yang tidak bertentangan dengan undang-undang atau kesusilaan. Termasuk dalam kategori badan hukum ini adalah badan hukum publik seperti provinsi, kabupaten, kota dan lain sebagainya.<sup>18</sup> Badan Hukum sendiri adalah subjek hukum yang diciptakan oleh hukum berupa kelembagaan sehingga dapat melakukan perbuatan hukum serta menggugat dan digugat di pengadilan.<sup>19</sup>

Apabila melihat dari ciri-ciri BPOM maka termasuklah BPOM dalam kategori Badan Hukum yang memiliki tanggung jawab karena BPOM memiliki kriteria sebagai berikut:

1. Harta kekayaan yang terpisah dari kekayaan subjek hukum yang lain;
2. Mempunyai tujuan ideal tertentu yang tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan;
3. Mempunyai kepentingan sendiri dalam lalu lintas hukum;
4. Ada organisasi kepengurusannya yang bersifat teratur menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku dan peraturan internalnya sendiri.

Penyebutan secara tegas pemerintah sebagai badan hukum memang belum ada dalam perundang-undangan. Hanya saja penyebutan dan ciri badan hukum publik dalam KUHPer dan doktrin sarjana hukum yang menjelaskannya. Karakteristik pemerintah dianggap sebagai badan hukum adalah dilihat dari diwakilinya pemerintah oleh pejabatnya serta dimilikinya kewenangan untuk melakukan perbuatan hukum mewakili instansinya masing-masing yang berarti masing-masing instansi bertanggung

<sup>18</sup> Dyah Hapsari Prananingrum, *Telaah Terhadap Esensi Subyek Hukum: Manusia Dan Badan Hukum*, diakses pada <https://ris.uksw.edu/download/jurnal/kode/J00866>, pada tanggal 30 Mei 2023

<sup>19</sup> Sri Soedewi Maschun Sofwan dalam Chidir Ali, 2005, *Badan Hukum*, Alumni, Bandung, hlm.19.

jawab atas setiap kewenangan yang dilakukannya. Menurut Apeldoorn negara, propinsi, kotapraja dan lain sebagainya adalah badan hukum. Hanya saja pendiriannya tidak dilakukan secara khusus, melainkan tumbuh secara historis. Apabila mengacu pada penjelasan tersebut dapatlah BPOM dikualifikasikan sebagai badan hukum publik. Konsekuensi BPOM sebagai badan hukum publik adalah memiliki hak dan kewajiban. Sebagai penyandang hak dan kewajiban badan hukum publik haruslah tunduk terhadap aturan, tidak terkecuali mengenai keperdataan.

Tanggung jawab BPOM sebagai institusi pemerintahan diatur dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (UUAP). Pada UUAP mengenal tanggung jawab dan tanggung gugat. Berdasarkan Pasal 1 angka 23 UUAP menyatakan delegasi adalah pelimpahan kewenangan dari Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih tinggi kepada Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya kepada penerima delegasi. BPOM disini dapat kita pahami memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan obat berdasarkan delegasi dari Kementerian Kesehatan. Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) PPBPOM dinyatakan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Kemudian Pasal 1 ayat (2) PPBPOM menyatakan BPOM beradabawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Berdasarkan Pasal 1 angka 23 UUAP dinyatakan Delegasi adalah pelimpahan Kewenangan dari Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih tinggi kepada Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya kepada penerima delegasi. Berdasarkan Pasal 13 UUAP terdapat ketentuan sebagai berikut:

- a. Pendelegasian Kewenanganditetapkanberdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan memperoleh Wewenang melalui Delegasi apabila:
  - 1) diberikan oleh Badan/Pejabat Pemerintahan kepada Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan lainnya;
  - 2) Ditetapkan dalam Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden, dan/atau Peraturan Daerah; dan
  - 3) merupakan Wewenang pelimpahan atau sebelumnya telah ada.

Apabila mengacu pada ketentuan di atas maka BPOM dapat dipahami adalah mendapatkan delegasi dari Kementerian Kesehatan untuk melakukan pengawasan obat-obatan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 yakni penegasan pembentukan BPOM itu sendiri. Sebagai bagian pemerintah yang mendapatkan kewenangan berdasarkan delegasi maka BPOM harus menghadapi tanggung gugat keperdataan apabila dalam melaksanakan tugas dan fungsinya menyebabkan kerugian pada masyarakat. Menurut Peter Mahmud Marzuki pengertian tanggung gugat merujuk kepada posisi seseorang atau badan hukum yang dipandang harus membayar suatu bentuk kompensasi atau ganti rugi setelah adanya peristiwa hukum atau tindakan hukum.<sup>20</sup> Seseorang misalnya harus membayar ganti kerugian kepada orang atau badan hukum lain karena telah melakukan perbuatan melanggar hukum (onrechtmatige

---

20 Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Prinsip-prinsip Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hal.55

daad) sehingga menimbulkan kerugian bagi orang atau badan hukum lain tersebut. Istilah tanggung gugat berada dalam ruang lingkup hukum privat.<sup>21</sup>

Berkaitan dengan tanggung gugat yang harus dihadapi oleh BPOM selaku badan hukum publik dalam kasus gagal ginjal akut pada anak akibat mengonsumsi obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya maka masyarakat dapat mengajukan gugatan ganti kerugian kepada BPOM. Berdasarkan Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dinyatakan setiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut". Pasal 1365 KUHP memberikan kemungkinan beberapa jenis penuntutan, di antaranya:

1. Ganti kerugian atas kerugian dalam bentuk uang
2. Ganti kerugian dalam bentuk natura atau pengembalian keadaan pada keadaan semula
3. Pernyataan bahwa perbuatan yang dilakukan adalah bersifat melawan hukum
4. Larangan untuk melakukan suatu perbuatan
5. Meniadakan sesuatu yang diadakan secara melawan hukum
6. Pengumuman daripada keputusan atau dari sesuatu yang telah diperbaiki

Perbuatan yang dimaksud Pasal 1365 KUHP dapat dilakukan oleh setiap orang. Orang adalah subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban. Subjek hukum sendiri dibagi menjadi 2 (dua) yaitu manusia dan badan hukum.<sup>22</sup> BPOM sebagai perwakilan pemerintah dapat dianggap sebagai badan hukum karena dapat melakukan perbuatan hukum keperdataan. Pemerintah sebagai salah satu subjek hukum dalam tindakan perdata, maka pemerintah merupakan badan hukum, karena menurut Apeldoorn negara, propinsi, kotapraja dan lain sebagainya adalah badan hukum. Hanya saja pendiriannya tidak dilakukan secara khusus, melainkan tumbuh secara historis. Pemerintah dianggap sebagai badan hukum, karena pemerintah menjalankan kegiatan komersial (acts jure gestionis).<sup>23</sup>

Kerugian akibat Perbuatan Melawan Hukum (PMH) ukurannya dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu kerugian materiil dan kerugian immaterial. Kerugian materiil merupakan kerugian yang senyatanya diderita dan dapat dihitung jumlahnya berdasarkan nilai uang. Kemudian kerugian immaterial adalah kerugian yang tidak dapat dibuktikan atau tidak dapat dipulihkan kembali seperti luka berat, cacat dan kematian.<sup>24</sup> Menurut Pasal 1370 KUHP dalam hal pembunuhan dengan sengaja atau kematian seseorang karena kurang hati-hatinya orang lain, suami atau isteri yang ditinggalkan, anak atau orang tua korban, berhak menuntut ganti rugi yang harus dinilai menurut kedudukan dan kekayaan kedua belah pihak, serta menurut keadaan. Kemudian menurut Pasal 1371 KUHP dinyatakan bahwa menyebabkan luka atau cacat anggota badan seseorang dengan sengaja atau kurang hati-hati, memberi hak kepada korban selain untuk penggantian biaya pengobatan, juga untuk menuntut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat badan tersebut.

Pada UUAP memang terjadi perubahan paradigma terhadap setiap perbuatan lembaga pemerintahan. Kedudukan pemerintah seakan aman dengan tidak lagi perbuatannya digugat di pengadilan negeri dengan dasar perbuatan melawan hukum. UUAP mengarahkan setiap perbuatan pemerintah masuk kepada keputusan tata usaha

21 <https://business-law.binus.ac.id/2016/05/31/mempertanyakan-konsepsi-tanggung-gugat/>, diakses pada tanggal 20 November 2022

22 Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum ( Suatu Pengantar)*, Yogyakarta, Liberty, hal.53

23 L.J van Apeldoorn, 1982, *Pengantar Ilmu Hukum*, Noor Komala, Jakarta, hal.164

24 <https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-immaterial-oleh-dr-riki-perdana-roya-waruwu-s-h-m-h>, diakses pada tanggal 21 November 2022

negara yang hanya dapat digugat pada Pengadilan Tata Usaha Negara. Hal ini pula sebagaimana disebutkan dalam Surat Edaran MA RI No. 4 Tahun 2016 yang pada Diktum E bagian Kamar Tata Usaha Negara butir 1 menyatakan sebagai berikut:

Perubahan paradigma beracara di Peradilan Tata Usaha Negara paska berlakunya Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (UUAP) mengenai Kompetensi Peradilan Tata Usaha Negara yaitu:

1. Berwenang mengadili perkara berupa gugatan dan permohonan.
2. Berwenang mengadili perbuatan melanggar hukum oleh pemerintah, yaitu perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh pemegang kekuasaan pemerintahan (Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan) yang biasa disebut dengan *onrechtmatige overheidsdaad* (OOD).<sup>25</sup>

Tentu saja pengaturan mengenai pengajuan gugatan ganti kerugian tersebut mengacu juga pada Pasal 76 ayat (3) dan (4) UUAP yang menyatakan dalam hal warga masyarakat tidak menerima atas penyelesaian banding oleh atasan pejabat, warga masyarakat dapat mengajukan gugatan ke Pengadilan Tata Usaha Negara. Penyelesaian upaya administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) berkaitan dengan batal atau tidak sahnya keputusan dengan atau tanpa disertai tuntutan ganti rugi dan tuntutan administratif.

Berdasarkan uraian di atas dapat dipahami bahwa BPOM sebagai badan hukum publik yang menjalankan tugas dan fungsi pemerintahan di bidang pengawasan obat-obatan dapat digugat oleh masyarakat yang dirugikan dan dikeluarkannya keputusan atau tindakan dari BPOM sehingga mengakibatkan gagal ginjal akut pada diri atau keluarganya. Berdasarkan data bahkan kerugian tidak hanya bersifat materiil, namun juga immateriil karena kematian akibat gagal ginjal akut setelah mengonsumsi obat-obatan yang mengandung cemaran etilen glikol dan de etilen glikol. Berdasarkan Pasal 1365 jo Pasal 1370 KUHPer KUHPer sudah sangat jelas bahwa setiap orang termasuk juga badan hukum publik yakni BPOM harus memberikan ganti kerugian apabila karena kelalaiannya mengakibatkan kerugian pada orang lain. Pendapat tersebut juga dipertegas kembali pada UUAP Pasal 75 jo Pasal 76 UUAP yang memberikan ruang bagi masyarakat yang dirugikan akibat keputusan atau tindakan tata usaha negara dapat menggugat ke Pengadilan Tata Usaha Negara. Begitu juga gugatan materiil berupa kerugian dapat juga menjadi wewenang dari Pengadilan Tata Usaha Negara setelah diperjelas dengan Surat Edaran MA RI No. 4 Tahun 2016 yang pada Diktum E bagian Kamar Tata Usaha Negara butir 1 yang menyatakan Pengadilan Tata Usaha Negara berwenang mengadili perbuatan melanggar hukum oleh pemerintah, yaitu perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh pemegang kekuasaan pemerintahan (Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan) yang biasa disebut dengan *onrechtmatige overheidsdaad* (OOD).

#### D. KESIMPULAN

Tugas dan fungsi dari BPOM berasal dari peraturan perundang-undangan yang seharusnya menjadi lembaga pengawas terhadap obat-obatan yang beredar di Indonesia. Dalam melakukan pengawasan BPOM terkadang kurang menjalankan fungsinya yaitu memastikan dengan betul-betul obat-obatan yang beredar aman dikonsumsi oleh masyarakat. Apabila BPOM benar-benar menjalankan tugas dan fungsinya mungkin kasus gagal ginjal akut pada anak dapat dihindari. BPOM sebagai perwakilan

<sup>25</sup> Muhammad Adiguna Bimasakti, *Onrechtmatig Overheidsdaad Oleh Pemerintah Dari Sudut Pandang Undang-Undang Administrasi Pemerintahan*, <https://jurnalhukumperatun.mahkamahagung.go.id/index.php/peratun/article/view/87, diakses pada tanggal 05 Juni 2023>

pemerintah untuk melakukan tugas dan fungsi pengawasan terhadap obat-obatan di Indonesia dapat ditarik sebagai subjek hukum. BPOM mendapatkan kewenangan berdasarkan pendelegasian dari Kementerian Kesehatan. Sebagai badan hukum publik yang melakukan kesalahan atau kelalaian sehingga terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan beredarnya obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya yaitu etilen glikol dan de etilen glikol pada obat sirup anak maka masyarakat yang dirugikan dapat meminta ganti rugi kepada BPOM melalui gugatan ganti kerugian ke Pengadilan Tata Usaha Negara.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

- Chidir Ali, 2005, *Badan Hukum*, Alumni, Bandung
- CST Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum*, Cet. Ke-8, Jakarta: Balai Pustaka
- Janus Sidabalok, , 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Jimly Asshiddiqie, 2006, *Perkembangan dan Konsolidasi Lembaga Negara Pasca Reformasi*, Sekjen dan Kepaniteraan MKRI, Cet Kedua, Jakarta
- L. J van Apeldoorn, 1982, *Pengantar Ilmu Hukum*, Noor Komala, Jakarta
- L.J.van Apeldoorn, 1983, *Pengantar Ilmu Hukum*, Pradnya Paramita, Jakarta
- Lexy J. Moleong, 1993, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Bandung
- Mukti Fajar, Yulianto Achmad, 2015, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif & Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta
- Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Prinsip-prinsip Hukum*, Kencana Prenada MediaGroup, Jakarta
- Soerjono Soekanto dan Sri Mulyadi, 1995, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tujuan Singkat*, Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Sri Soedewi Maschun Sofwan dalam Chidir Ali, 2005, *Badan Hukum*, Alumni, Bandung
- Sri Soedewi Masjchun Sofwan dalam Anwar Borahima, 2002, Disertasi: *Kedudukan Hukum Yayasan di Indonesia*, Universitas Airlangga, Surabaya
- Subekti, 1996, *Pokok-pokok Hukum Perdata*, Pembimbing Masa, Jakarta
- Sudikno, 1988, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Liberty, Yogyakarta
- Sunaryati Hartono, 1994, *Penelitian Hukum di Indonesia pada Akhir Abad ke-20*, Alumni, Bandung
- Utrech, 1965, *Pengantar Dalam Hukum Indonesia*, Universal, Jakarta

#### **Jurnal**

- Dyah Hapsari Prananingrum, *Telaah Terhadap Esensi Subyek Hukum: Manusia Dan Badan Hukum*, diakses pada <https://ris.uksw.edu/download/jurnal/kode/J00866>,
- Rongjian Xie ,Dongju Liu , Yucai Jia ,and Peiyun Zhang, *Influence of We Media Information Dissemination on Public Emotional Cognition and Behavior under Government Responsibility Constrain*, Hindawi Discrete Dynamics in Nature and Society

Volume 2021, <https://doi.org/10.1155/2021/2711602>

- Kristen Boon, *Theorizing Responsibility In The Investor State Dispute Resolution System*, *ST. JOHN'S LAW REVIEW*, diases dari <https://www.proquest.com/docview/2690252699/fulltextPDF/DE6D9D4B5E73482CPQ/17?accountid=63046>
- Muhammad Adiguna Bimasakti, *Onrechtmatig Overheidsdaad Oleh Pemerintah Dari Sudut Pandang Undang-Undang Administrasi Pemerintahan*, <https://jurnalhukumperatun.mahkamahagung.go.id/index.php/peratun/article/view/87>
- Rafia Afrin, Ni Peng, Frances Bowen, *The Wealth Effect of Corporate Water Actions: How Past Corporate Responsibility and Irresponsibility Influence Stock Market Reactions*, *Journal of Business Ethics*, 2022
- Rahmi Yuningsih, 'Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan' (2017) Vol.8 No.1 *Jurnal Aspirasi*
- Soyeon Kim, *The COVID-19 pandemic and corporate social responsibility of Korean global firms: from the perspective of stakeholder theory*, Emerald Open Research, Faculty of International Social Sciences, Gakushuin University, Tokyo, 171-8588, Japan, 2022
- Xiaoran Kong, Yuying Pan, Huaping Sun and Farhad Taghizadeh-Hesary, *Can Environmental Corporate Social Responsibility Reduce Firms' Idiosyncratic Risk? Evidence From China*, *Frontiers in Environmental Science* | [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org)

### Internet

- <http://kamusbahasaindonesia.org>
- <https://business-law.binus.ac.id/2016/05/31/mempertanyakan-konsepsi-tanggung-gugat/>
- <https://business-law.binus.ac.id/2016/05/31/mempertanyakan-konsepsi-tanggung-gugat/>
- <https://ff.unair.ac.id/wrt/1468/dosen-ff-unair-angkat-bicara-terkait-obat-sirup-paracetamol-yang-sebabkan-kasus-gagal-ginjal.html>
- <https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-immaterial-oleh-dr-riki-perdana-raja-waruwu-s-h-m-h>
- <https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-immaterial-oleh-dr-riki-perdana-raja-waruwu-s-h-m-h>
- <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/05/06191791/menkes-meyakini-gagal-ginjal-akut-disebabkan-obat-sirup-ini-alasannya>
- <https://www.allianz.co.id/explore/gagal-ginjal-akut-pada-anak-fakta-gejala-dan-pertolongan-pertama.html>